

ماجرای قیمت درج شده روی بسته بندی ها؛

اقتصاد داروخانه
در شرایط تورمی



۳۸

فارسالاران

به نام دارو

به کام دست های آلوده!

شیخون پلتفرم ها، معوقات بیمه ها و غیره
سقوط از قطار
فناوری های نوین دارویی

هوش مصنوعی؛
آینده مدیریت و حسابداری



قاعده بازی

داروسازی و داستان
سودهای بحران آفرین

SIVAND SANAT

cleanroom solutions

گروه اتاق تمیز سیوند صنعت



DESIGN & CONSULTING
Cleanroom &
Pharmaceutical Facilities



EPC PROJECTS
Engineering, Procurement
& Construction



HVAC SYSTEMS
Advanced HVAC for
Pharmaceutical Industry



CLEANROOM SOLUTIONS
Turnkey Cleanroom
Design & Build



VALIDATION & DOCUMENTATION
DQ, IQ, OQ, PQ
GMP Compliance



QUALITY ASSURANCE
High Quality, Safety
& Reliability



180+
SUCCESSFUL
PROJECTS



18+
YEARS OF
EXPERIENCE



GMP
COMPLIANT
SOLUTIONS



TRUSTED
BY LEADING
PHARMA COMPANIES



www.sivandsanat.com



info@sivandsanat.com



tel: +98 41 3559 5438



+98 905 458 3106



[sivandsanat](https://www.linkedin.com/company/sivandsanat)



[sivandsanat](https://www.instagram.com/sivandsanat)



SCAN ME

CLEAN SOLUTIONS
BRIGHTER TOMORROWS

SIVAND SANAT
CLEANER SAFER HEALTHIER TOMORROW

FROM
IDEA TO IMPACT
IN PHARMA

شصت و شش سال همراه با نظام سلامت کشور

پنجم آبان ماه
سالروز تاسیس شرکت داروسازی

پارس دارو
گرامی باد



Anniversary of the Establishment of
PARS DAROU
Pharmaceutical Company

www.parsdarou.ir

1960-2026





سردبیر و صاحب امتیاز: رضا درستکار

مدیر مسئول: حبیب‌الله افشنگ

زیر نظر: شورای نویسندگان

عکاس: مائده موسوی

طراحی و صفحه‌آرایی: افشین ضیائیان، لیلی اسکندپور

طراح روی جلد: خدایار قاقانی

واحد خبرهای خارجی: رُزا حسینی

با قدردانی از همکاران و همراهان این شماره:

مهندس سمیرا ابراهیمی، دکتر اشکان احسانی، دکتر روح‌الله احمدیان، دکتر حبیب‌الله افشنگ، دکتر امیرحسین حاجی‌میری، رُزا حسینی، دکتر حسین حیدری کایدان، مهندس یاسمن راهی، تارا رضوانی، دکتر حجت‌اله شاهسونی، مهندس پویان شریعتی‌پناه، دکتر عزیزاله فیض‌الهی، دکتر فیروزه کدخداییگی، دکتر مسعود کیهان، دکتر محمد منفرد، دکتر یحیی میرزایی و مهدی ناجی

با تشکر از واحدهای بازاریابی، و روابط عمومی و ارتباطات:

داروسازی ابوریحان، تولید مواد اولیه دارویی البرز بالک، پارس دارو، پایگاه خبری / تحلیلی دنیای سلامت و دارو، داروسازی جابرین حیان، لابراتوارهای رازک، سیوند صنعت، مصون دارو، و «شرکت فن‌آوران وندا فارمد»

پشتیبانی و اجرا: پویان درستکار
روابط عمومی و ارتباطات: نیما خرم‌منش

تماس با واحد بازرگانی:
۰۹۱۹-۵۵۳۵۸۱۳ / ۰۲۱-۸۸۳۵۰۴۹۹

بازنشر مطالب مندرج در فن‌سالاران
به شرط ذکر منبع، بلامانع است.

www.sitefansalaran.ir

[@fansalaran](https://www.instagram.com/fansalaran)

[@fansalaranir](https://www.instagram.com/fansalaranir)

[@fansalaranir](https://www.instagram.com/fansalaranir)

Info@sitefansalaran.ir

[www.linkedin.com/in/fansalaran news](https://www.linkedin.com/in/fansalaran%20news)

eitaa.com/fansalaran

ble.ir/fansalaranir

rubika.ir/fansalaran

فهرست مطالب

۶	■ گشایش به نام دارو، به کام دست‌های آلوده!
۷	■ سکانس دوم سقوط از قطار فناوری‌های نوین دارویی
۸	■ نگاه دوراهی یک انتخاب دشوار
۱۰	■ قاعده بازی داروسازی و داستان سودهای بحران آفرین
۱۲	■ کتاب سبز شناسایی الگوهای پنهان و ریسک‌های آینده
۱۴	■ آینده از میکرومولسیون تا نانوذرات
۱۷	■ خط پایان گذار از کالای ایستا به فرآیند درمانی فعال
۲۰	■ دره تنگ وقتی مقصد پایان راه نیست
۲۲	■ تئوری طبیعت معماری طبیعت در داروسازی
۲۶	■ برخورد نزدیک از نوع سوم اقتصاد داروخانه در شرایط تورمی
۲۸	■ رژه بر روان داروساز! رژه بر روان داروساز
۳۰	■ برخورد ارباب رجوع علت است یا علامت؟!
۳۲	■ خانه خنجرهای پران نقش "هواوی" در هوش مصنوعی و GMP
۳۴	■ سایه یک شک طراحی در چند نانومتر
۳۸	■ سفر به آینده درباره pharma 4.0
۴۲	■ نشانه‌ها سرطان پستان و سلامت روان
۴۴	■ سایه یک شک چشم‌بان باز تمام‌بسته!
۴۶	■ دایره مینا سیزدهمین جلسه سینماسلامت



قرص آهسته‌رهش (Extended Release Tablet)

با نام‌های دیگری همچون قرص پیوسته‌رهش یا طولانی‌اثر نیز شناخته می‌شود، نوعی فرمولاسیون دارویی است که به گونه‌ای طراحی شده تا ماده مؤثره را با سرعتی کنترل شده و در مدت زمانی طولانی‌تر از قرص‌های معمولی در دستگاه گوارش آزاد کند. این ویژگی باعث می‌شود که دارو در بازه‌های زمانی مشخص، سطح پایدارتری در خون پیدا کند و نیاز به دفعات مصرف در طول شبانه‌روز کاهش یابد.

هدف اصلی از طراحی این فرآورده‌ها، بهبود اثربخشی دارو و افزایش راحتی بیمار است. با آزاد شدن تدریجی دارو، نوسانات غلظت آن در خون کمتر شده و احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از اوج‌گیری ناگهانی سطح دارو در بدن کاهش می‌یابد. همچنین، کاهش دفعات مصرف دارو می‌تواند به پایبندی بهتر بیمار به برنامه درمانی کمک کند.



رضا درستکار

به نام دارو، به کام دست‌های آلوده!

خوب که بنگرید، دردی عمیق در تـک تـک واژه‌های جملات و گفته‌های پیش، نهفته است و موج می‌زند. فکرش را بکنید هنوز به صنعت ارز ۲۸,۵۰۰ تومانی تخصیص می‌دهند تا حداقل در دارو به چاله نیفتیم و توان کلی سلامت جامعه حفظ شود تا بتوان تاب‌آوری را حداکثری کرد و در برابر مصائب مقاوم‌تر بود؛ آن‌وقت بیمار با سر شکسته از داروخانه باز می‌گردد! این سوی پیشخوان، مضطرب، آن سوی پیشخوان، اضطراب! این‌ها موضوعاتی نیست که بتوان دست‌کم‌شان گرفت. نباید وسط تخصیص‌ها، لایه کشید! نباید از بی‌تفاوتی بیمه‌ها به سادگی گذشت! خداوکیلی مسئول نصفه‌ونیمه نباشیم! جربزه نشان دهیم...؛ نباید به نام دارو تصویب کرد، و به کام دیگری تخصیص داد! از داروسازان پرسید، علنا می‌دانند که ماجرا چیست و جسورانه می‌گویند که...

آقایان! به دارو تخیف ندهید، نمی‌خواهد. اگر راست هستید، آن وسط مراقب دست‌های آلوده باشید، که تغذیه از رنج مردم، انتهای بی‌مروتی و نامردی است. بیمار از داروخانه بدون دارو برگردد، ته شرمساری و سرافکندگی است، هر گروه و جناح و طرز تفکری که دارید مهم نیست، اما دقت کنید که این ته فاجعه است. مردم را از چاله به چاه رهنمون کردن گناه است و این شدیداً گناهی نابخشودنی است...

*

انجمن داروسازان استان فارس (اول آبان ۱۴۰۵) اطلاعاتی داده و از همکاران داروساز دعوت کرده که به تجمع اعتراضی بپیوندند. در اطلاعیه آمده: "ما هاست صبر پیشه کرده‌ایم؛ به این امید که سازمان‌های بیمه‌گر با درک شرایط بحرانی داروخانه‌ها و مسئولیت خود در قبال سلامت مردم، نسبت به پرداخت مطالبات معوق اقدام کنند." و شگفتا که این همه هشدار داده می‌شود، این همه همه از بیمه‌ها می‌گویند و این همه از ناترازی‌ها، و گوش کسی بدکار نیست! واقعا چرا!!

داروسازان و انجمن فارس چطوری بگویند دیگر: "توان مالی داروخانه‌ها بیش از پیش تحلیل رفته و ادامه خدمت‌رسانی با دشواری‌هایی جدی روبه‌رو است." این‌ها برای دلخوشی خودشان از چنین ادبیاتی استفاده نمی‌کنند. داروسازان مدام دارند درخواست و خواهش و تمنا می‌کنند! تحمل سنگینی بار تأمین دارو و خدمت‌رسانی دارویی، ساده و کم‌خدمتی نیست. چرا برای بیمه‌ها فکری عاجل نمی‌شود؟! آیی... بیمه‌ها... بیمه‌ها... بیمه‌ها...

فشار گرانی بالا گرفته و داد و فغان همگان؛ از جمله صنف آرام و نجیب و موثر داروسازان کشور را هم در آورده است. هر جایی که می‌رویم با انبوهی از گلایه‌ها و رنج‌ها رودررو می‌شویم. مردم از کمبود دارو و گرانی‌ها گلایه‌مندند و می‌گویند؛ "دست‌مان به هیچ‌کجا بند نیست، دیگر دارو هم نمی‌توانیم بخریم!" داروخانه‌ها از تاخیر ۱۱ ماهه بیمه‌ها نالانند و می‌گویند؛ "با این دست فرمان، کلا باید فاتحه داروخانه‌داری را خوانند و..."; تولیدکنندگان از داستان قفل حمل‌ونقل و ترخیص و تخصیص تعرفه‌های جدید به واردات و هم به صادرات شاکی‌اند و به شهادت می‌طلبند همگان را؛ "پروتکل‌های زمان جنگ را سخت‌تر از زمان صلح کرده‌اند! مگر داریم؟"; ماده اولیه‌سازها به بسته‌شدن مبادی ورودی کشور اشاره می‌کنند و این که حلقه هر روز دارد تنگ‌تر و تنگ‌تر می‌شود و...، و مسئولان هم که کلا از هم دور، و بیشتر از همه گلایه‌مندند، از ترک فعل آن نهاد دیگری، و دیگری از دیگری می‌گویند، و شما این خط را بگیر و بیا... دوران سخت و غریبی است.

همه‌ی این‌ها که گفتیم عاشق این آب و خاک‌اند و در سخت‌ترین روزگاران کنار هم بوده و پشت یکدیگر را خالی نکرده‌اند. این‌ها مردم ایران هستند؛ گوشت و پوست و خون‌شان را برای ایران سربلند می‌دهند و اما گلایه‌مندند، خیلی هم گلایه‌مندند و این موضوعی نیست که بتوان به سادگی درزش گرفت! بعضی واقعا کیان‌شان در خطر است.

*

بیائید کمی ریزتر بشویم! یکی از خبرگزاری‌ها نوشته؛ "مردم به دلیل گرانی گاهی نمی‌توانند هزینه کل دوره درمان را یکجا پرداخت کنند؛ برای مثال به جای مصرف کامل دارو، خرید خود را به ۱۰ روز کاهش داده‌اند؛ و عملاً نصفه‌ونیمه گذاشتن دوره درمان را انتخاب می‌کنند تا هزینه‌ای کمتر بپردازند». واویلا! یکی از داروسازان گفته: "نسخه‌ها در داروخانه‌ها دیگر کامل پیچیده نمی‌شوند و بیماران بیش از دستور پزشک، به حساب و کتاب مالی خود فکر می‌کنند!

روایتی دیگر هست که می‌گوید: "افزایش مداوم قیمت دارو در سایه ناتوانی بیمه‌ها و سیاست‌های نافرجام، مصرف دارو در بین مردم را از یک فرآیند درمانی به یک فرآیند اقتصادی و در مواردی به یک تصمیم سخت درباره ترک اجباری درمان تبدیل کرده است!" خب این‌طوری که باید فاتحه‌ی کل صنعت را خواند!

*



دکتر حبیب‌الله افشنگ
داروساز

شیخون پلتفرم‌ها، معوقات بیمه‌ها و غیره؛

سقوط از قطار فناوری‌های نوین دارویی

درست در روزهایی که صنعت داروسازی کشور با کمبود نقدینگی، بحران تخصیص ارز برای مواد اولیه، ناترازی قیمت‌گذاری دستوری و معوقات سنگین بیمه‌ها دست‌وپنجه نرم می‌کند، شاهد بدعتی خطرناک و حیرت‌آور در نظام سلامت هستیم:

«منع سازمان غذا و دارو از برخورد و نظارت ساختاری بر فعالیت پلتفرم‌های فروش اینترنتی دارو!»

دقیقا وقتی که نهاد رگولاتور تخصصی باید با دقتی میکروسکوپی اصالت، زنجیره سرد و سلامت هر ویال و قرص را رصد کند، دست‌ناظر فنی را می‌بندند تا بازار خاکستری پلتفرم‌های سرمایه‌محور، سلامت مردم را مثل یک کالا در دکان مجازی به حراج بگذارد!

«کالانگاری دارو؛ بدعت و سوداگری»

دارو «کالای سوپرمارکتی» نیست که با یک الگوریتم فروش و پیک موتوری جابه‌جا شود. دارو حامل سلامت و حیات بیمار است. ورود پلتفرم‌های فاقد مسئولیت فنی به حوزه فروش و تحویل دارو یعنی: ● شکسته‌شدن زنجیره سرد داروها در صندوق عقب موتورهای گرمای تابستان و سرمای زمستان ● نابودشدن نظارت بر اصالت فرآورده و بازشدن شاهراه ورود داروهای تاریخ‌گذشته، قاچاق، تقلبی و سقط جنین به خانه‌های مردم

● حذف نظارت و مشاوره تخصصی داروساز به‌عنوان آخرین سد دفاعی در برابر خطاهای نسخه‌نویسی، تداخلات کشنده دارویی و سوءمصرف

● هدایت ناعادلانه و انحصاری نسخه‌ها به سمت داروخانه‌های خاص یا تاریک‌خانه‌های تأمین دارو با حاشیه‌سودهای نامتعارف سلب اختیار یا محدودسازی سازمان غذا و دارو در برخورد با این انحصارطلبی دیجیتال، چیزی جز رسمیت‌بخشیدن به ناصر خسروی آنلاین و قربانی کردن امنیت دارویی در پای منافع کارتل‌های تجاری نیست.

«فرسایش صنعت در باتلاق حواشی؛ چطور از غافله داروهای نوین جا می‌مانیم؟»

وقتی تمام توان، زمان و تمرکز سیاست‌گذاران، تشکل‌های داروسازی، سندیکاها و تولیدکنندگان صرف جنگیدن با تصمیمات خلق‌الساعه، بخش‌نامه‌های رانتهی، دعوای فرسایشی بر سر پلتفرم‌های غیرمجاز و دفاع از بدیهی‌ترین اصول داروسازی بالینی می‌شود، طبیعی است که فرصت، انگیزه و سرمایه‌ای برای پرداختن به افق‌های آینده و فناوری‌های نوین دارویی باقی نمی‌ماند. دنیای داروسازی امروز با شتاب سرسام‌آور به سمت تولید داروهای

نوین زیستی (Biotech)، آنتی‌بادی‌های مونوکلونال هدفمند، ژن‌درمانی، داروهای شخصی‌سازی‌شده (Personalized Medicine) و سامانه‌های نوین دارورسانی حرکت می‌کند؛ حوزه‌هایی که نیازمند میلیاردها تومان سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه و آرامش رگولاتوری است. اما صنعت دارو ما کجاست؟ درگیر توجیه قیمت استامینوفن، کمبود شربت آنتی‌بیوتیک، دوندگی برای چند سنت ارز، و مقابله با لابی پلتفرم‌هایی که می‌خواهند بدون کمترین مسئولیت حقوقی و فنی، نبض بازار دارو را به دست بگیرند!

«توان اقتصادی و درمانی: وقتی سلامت و بودجه با هم سقوط می‌کنند»

این درگیری‌های فرساینده و غفلت از تولید داروهای نوین‌های تک، دو ضربه سهمگین هم‌زمان به کشور وارد می‌کند:

اول. ضربه به سلامت بیمار

بیمار سرطانی، بیمار ام‌اس و بیمار نادر ما ناچار می‌شود برای دریافت پیشرفته‌ترین داروهای خط درمان، به داروهای وارداتی با قیمت‌های نجومی، بازار سیاه غیررسمی یا درمان‌های قدیمی‌تر و کم‌اثرتر با عوارض جانبی سنگین تن دهد.

دوم. ضربه سنگین به اقتصاد سلامت و خزانه کشور

کشوری که می‌توانست با حمایت از صنعت بومی، داروهای پیشرفته بیولوژیک را در داخل با یک‌دهم قیمت جهانی تولید و حتی صادر کند، حالا باید برای واردات اضطراری یا بستری‌های مکرر ناشی از شکست درمان و عوارض داروهای قاچاق/فاسد پلتفرمی، صدها میلیون دلار ارز و هزینه‌های بستری گزاف را از جیب خالی بیمار بپردازد.

«کلام آخر: داروسازی از تجارت‌خانه جدا است»

سلامت مردم محل آزمون و خطای تجاری و بازی‌های رانتهی پلتفرم‌های بی‌مسئولیت نیست. اگر اختیارات حاکمیتی سازمان غذا و دارو تضعیف شود و داروساز از هویت علمی و نظارتی خود تهی گردد، پایان این مسیر روشن است: سقوط کیفیت درمان، تاراج جیب بیمار، و صنعتی بدهکار و عقب‌مانده از علم روز جهان. موتور داروسازی کشور را بیش از این در دست‌انداز منافع دلان مدرن خاموش نکنید؛ زنجیره درمان توان باج دادن به سوداگران فضای مجازی را ندارد.



دکتر مسعود کیهان

تولید دارو در محاق؛

دوراهی یک انتخاب دشوار



جهش قیمت مواد اولیه، افزایش هزینه‌های تولید و محدودیت نقدینگی، شرکت‌های داروسازی را میان ادامه تولید با فشارهای مالی فزاینده و کاهش تولید برای جلوگیری از تعمیق زیان‌ها قرار داده است. این روزها صنعت داروسازی ایران با چالشی جدی روبه‌روست؛ چالشی که از افزایش قیمت مواد اولیه فراتر رفته و با هزینه‌های جانبی تولید، مشکلات نقدینگی و فاصله میان بهای تمام‌شده دارو و قیمت فروش گره خورده است. در چنین شرایطی، شرکت‌ها برای حفظ تولید و تأمین نیاز بیماران، ناچار به تحمل فشارهای اقتصادی بیشتری هستند؛ اما این مسیر نیز حد و مرزی دارد.

آویسل؛ نمادی از جهش هزینه‌های تولید

چند ماه قبل حدود ۵۰۰ هزار تومان بود. ابعاد این افزایش قیمت، زمانی بیشتر نمایان می‌شود که بدانیم بر اساس ارقام مطرح‌شده در بازار، قیمت هر کیلوگرم آویسل حدود شش سال پیش نزدیک به ۴ هزار و ۵۰۰ تومان بوده است؛ مقایسه‌ای که از افزایشی حدود پانصد تا نزدیک هزار برابری در این بازه زمانی حکایت دارد!

این جهش، محاسبات اقتصادی تولید را به شدت تحت تأثیر قرار می‌دهد؛ به‌ویژه آنکه آویسل تنها یکی از مواد مورد نیاز است و افزایش هزینه‌های سایر مواد اولیه، بسته‌بندی، انرژی،

اعلام قیمت جدید آویسل، با نام علمی میکروکریستالین سلولز (Microcrystalline Cellulose)، نمونه‌ای روشن از ابعاد این چالش است. این ماده از مواد جانبی پرکاربرد در صنعت داروسازی است که برای ایجاد حجم، بهبود فشردگی و شکل‌گیری ساختار مناسب قرص به کار می‌رود.

حالا این ماده مهم در صنعت داروسازی به یکباره جهشی بزرگ داشته و تأمین‌کنندگان قیمت هر کیلوگرم آویسل را از حدود ۲ میلیون تا ۴ میلیون اعلام کرده‌اند در حالی که قیمت آن تا همین

تولید یا بروز کمبود دارو نیست؛ اما همزمانی چند عامل محدودکننده می‌تواند ریسک اختلال در تولید و عرضه را افزایش دهد.

راهِکار چیست؟

عبور از این شرایط، نیازمند اقدام هماهنگ برای حفظ پایداری اقتصادی تولید داروست. بازنگری به‌موقع در قیمت‌گذاری بر اساس هزینه‌های واقعی، تسریع در تأمین ارز و واردات مواد اولیه، تسهیل دسترسی به سرمایه در گردش و تسریع در تسویه مطالبات، از جمله اقداماتی است که می‌تواند فشار بر تولیدکنندگان را کاهش دهد.

در کنار این اقدامات، تقویت پوشش بیمه‌ای بیماران نیز اهمیت دارد تا اصلاح قیمت‌ها، در صورت ضرورت، هزینه درمان را برای مردم غیرقابل تحمل نکند.

حمایت از تولید دارو نباید تنها پس از بروز کمبود در بازار مورد توجه قرار گیرد. پایش مستمر تأمین مواد اولیه، هزینه‌های تولید و توان مالی شرکت‌ها می‌تواند به شناسایی زود هنگام مشکلات و پیشگیری از اختلال در عرضه کمک کند.

سخن پایانی

صنعت داروسازی برای ادامه فعالیت، به شرایط اقتصادی متناسب با واقعیت‌های تولید نیاز دارد. نمی‌توان از شرکت‌ها انتظار داشت در برابر افزایش چندبرابری قیمت مواد اولیه، رشد هزینه‌های جانبی و محدودیت نقدینگی، بدون توجه به پیامدهای مالی به تولید ادامه دهند.

از سوی دیگر، قیمت فروش دارو لزوماً هم‌زمان با افزایش هزینه‌های تولید اصلاح نمی‌شود. در نتیجه، فاصله میان بهای تمام‌شده و درآمد فروش افزایش می‌یابد و حاشیه سود شرکت‌ها کاهش پیدا می‌کند یا تولید برخی محصولات زیان‌ده می‌شود.

بنابراین، مسئله فقط گرانی مواد اولیه نیست؛ بلکه ترکیب افزایش هزینه‌ها، نیاز فزاینده به سرمایه در گردش، دشواری تأمین مالی و محدودیت‌های قیمت‌گذاری، استمرار تولید را تهدید می‌کند. حتی کارخانه‌ای که ظرفیت فنی و بازار مصرف دارد، ممکن است برای خرید مواد اولیه با مشکل مواجه شود.

دستمزد، تعمیر و نگهداری تجهیزات و حمل‌ونقل نیز بر فشار مالی شرکت‌ها می‌افزاید.

وقتی هزینه‌ها از توان تولید پیش می‌افتند

افزایش قیمت مواد اولیه، شرکت‌ها را برای حفظ همان سطح تولید به سرمایه‌ای بیشتر نیازمند می‌کند؛ منابعی که در شرایط محدودیت نقدینگی و تأخیر در وصول مطالبات، تأمین آن‌ها روزبه‌روز دشوارتر می‌شود.

از سوی دیگر، قیمت فروش دارو لزوماً هم‌زمان با افزایش هزینه‌های تولید اصلاح نمی‌شود. در نتیجه، فاصله میان بهای تمام‌شده و درآمد فروش افزایش می‌یابد و حاشیه سود شرکت‌ها کاهش پیدا می‌کند یا تولید برخی محصولات زیان‌ده می‌شود.

بنابراین، مسئله فقط گرانی مواد اولیه نیست؛ بلکه ترکیب افزایش هزینه‌ها، نیاز فزاینده به سرمایه در گردش، دشواری تأمین مالی و محدودیت‌های قیمت‌گذاری، استمرار تولید را تهدید می‌کند. حتی کارخانه‌ای که ظرفیت فنی و بازار مصرف دارد، ممکن است برای خرید مواد اولیه با مشکل مواجه شود.



دوراهی دشوار؛ ادامه تولید یا کاهش ظرفیت؟

شرکت‌های داروسازی در شرایط فعلی با انتخابی دشوار روبه‌رو هستند. ادامه تولید، با وجود فشار بر منابع مالی، به معنای حفظ اشتغال، استمرار فعالیت کارخانه‌ها و ایفای تعهدات در برابر شبکه توزیع و بیماران است اما تولید زیان‌ده، منابع شرکت را فرسوده و توان آن را برای خرید مواد اولیه و ادامه فعالیت کاهش می‌دهد. در مقابل، کاهش تولید ممکن است در کوتاه‌مدت به کنترل هزینه‌ها و محدود کردن زیان کمک کند؛

اما اگر شامل داروهای مورد نیاز بازار شود، بر عرضه و دسترسی بیماران اثر خواهد گذاشت.

این همان دوراهی دشوار صنعت داروسازی است: ادامه تولید با پذیرش فشارهای مالی فزاینده یا کاهش تولید برای جلوگیری از فرسایش بیشتر منابع شرکت.

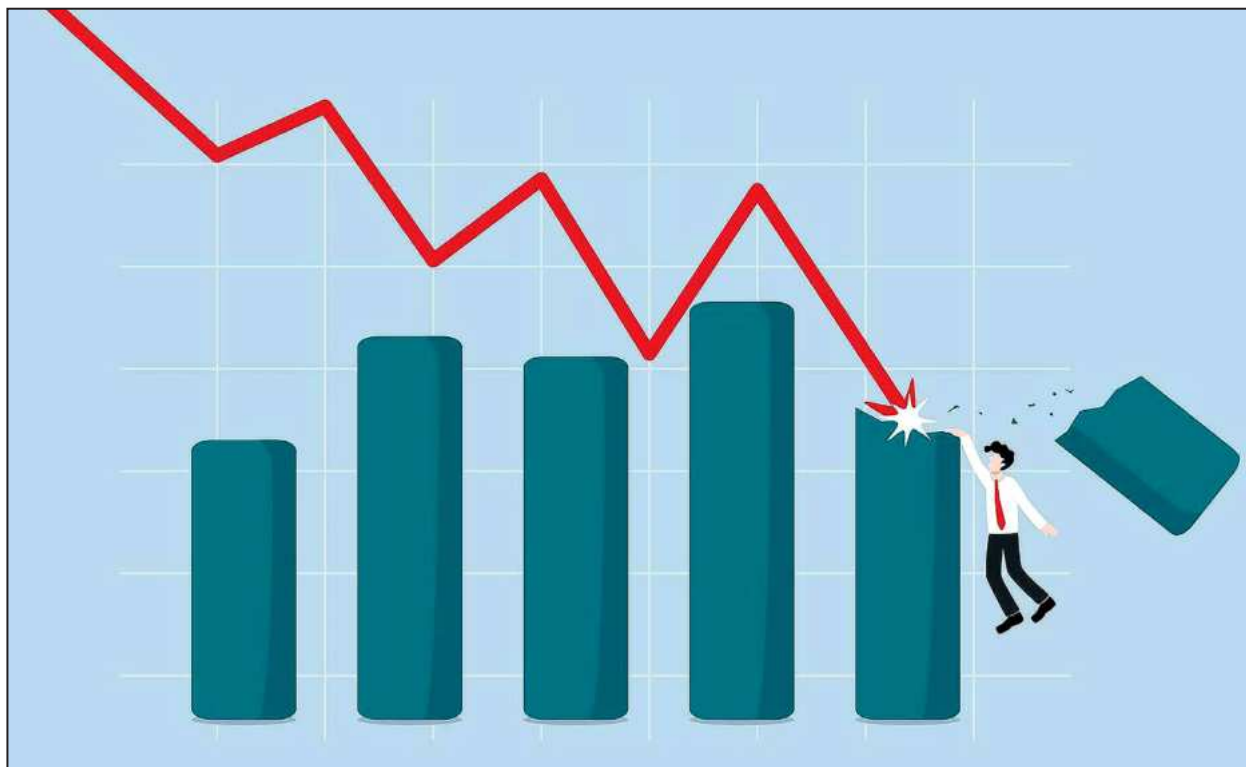
البته افزایش قیمت یک ماده اولیه به‌تنهایی به معنای کاهش قطعی

شرکت‌های داروسازی در شرایط فعلی با انتخابی دشوار روبه‌رو هستند. ادامه تولید، با وجود فشار بر منابع مالی، به معنای حفظ اشتغال، استمرار فعالیت کارخانه‌ها و ایفای تعهدات در برابر شبکه توزیع و بیماران است؛ اما تولید زیان‌ده، منابع شرکت را فرسوده و توان آن را برای خرید مواد اولیه و ادامه فعالیت کاهش می‌دهد.



دکتر اشکان احسانی

داروسازی و داستان سودهای بحران آفرین



صنعت داروسازی ایران در ماه‌های اخیر تصویری دوگانه از خود نشان داده است. از یک سو، گزارش‌های مالی شرکت‌های بورسی دارویی رشد قابل توجه سودآوری را به نمایش گذاشته‌اند و سهام بسیاری از این شرکت‌ها با اقبال بازار مواجه شده است؛ از سویی دیگر، همین سودهای ظاهراً جذاب می‌تواند نشانه‌ای از یک بحران ساختاری عمیق‌تر باشد؛ بحرانی که ریشه در تحریم‌ها، تورم مزمن، جهش نرخ ارز و تغییر سیاست ارزی دارد و در صورت مدیریت‌نشدن، می‌تواند کل زنجیره تأمین دارو را با چالش‌های جدی روبه‌رو کند.

تغییر قواعد بازی ارزی و جهش قیمت‌ها

جدید بفروشدند. این اختلاف زمانی بین خرید ارزان گذشته و فروش گران امروز، سودهایی چشم‌افشا در صورت‌های مالی ایجاد کرد. رشد فروش ریالی و بهبود حاشیه سود عملیاتی در گزارش‌های فصلی بسیاری از شرکت‌های بورسی دارویی مشهود است و بازدهی این صنعت در دوره‌هایی حتی از نرخ تورم پیشی گرفته است.

سود کاغذی یا تله نقدینگی؟

این سودآوری اما بیش از آنکه نشانه سلامت پایدار صنعت باشد، می‌تواند «سود بحران آفرین» باشد. دلیل اصلی آن است که موجودی‌های ارزان قیمت به تدریج تمام می‌شود و برای ادامه تولید، شرکت‌ها ناچارند مواد اولیه جدید را با نرخ‌های فعلی ارز

تا پیش از این، بخشی قابل توجه از مواد اولیه دارویی با ارز ترجیحی (حدود ۲۸.۵۰۰ تومان) تأمین می‌شد و قیمت‌گذاری دستوری سازمان غذا و دارو نیز بر همین مبنا انجام می‌گرفت. با حذف تدریجی ارز ترجیحی و انتقال تأمین ارز به مرکز مبادله و نرخ‌های توافقی/مبادله‌ای (که در مقطعی به ۱۶۰ تا ۱۷۰ هزار تومان و بالاتر رسیده است)، بهای تمام‌شده تولید به شدت افزایش یافت. همزمان، مجوزهای افزایش قیمت دارو صادر شد و متوسط رشد قیمت‌ها در مقاطع مختلف به بیش از ۱۰۰ درصد رسید.

شرکت‌هایی که موجودی مواد اولیه را با نرخ‌های قدیمی و ارزان‌تر در انبار داشتند، توانستند محصولات را با قیمت‌های



◀ ابعاد گسترده تر بحران

تحریم‌ها و محدودیت‌های بانکی بین‌المللی، انتقال ارز و تأمین مواد اولیه را دشوارتر و زمان‌برتر کرده‌اند. وابستگی صنعت به واردات مواد مؤثره (API) همچنان بالا است و تولید داخلی مواد اولیه هنوز به سطحی نرسیده که این وابستگی را به‌طوری معنادار کاهش دهد. هم‌زمان، فشار بر بیماران افزایش یافته؛ سهم پرداخت از جیب مردم بالا رفته و بیمه‌ها نیز توان جبران کامل افزایش قیمت‌ها را ندارند. این وضعیت امنیت دارویی را تهدید می‌کند و می‌تواند به کمبود اقلام حیاتی دامن بزند.

◀ نتیجه‌گیری

سودآوری فعلی بسیاری از شرکت‌های دارویی بورسی، بیش از آنکه نشانه رونق پایدار باشد، بازتاب یک انتقال هزینه‌ای و موجودی محور است. اگر سیاست‌گذاران و مدیران صنعت نتوانند مسئله نقدینگی را حل کنند -از طریق تسریع در پرداخت مطالبات بیمه‌ای، تسهیل دسترسی به اعتبارات بانکی مناسب، تخصیص به‌موقع ارز و اصلاح تدریجی و شفاف نظام قیمت‌گذاری- این سودهای کاغذی به‌سرعت به زیان عملیاتی و بحران تولید تبدیل خواهد شد. صنعت داروسازی نه یک بخش تجاری معمولی، بلکه ستون امنیت سلامت جامعه است. سودهای بحران‌آفرین امروز اگر مدیریت نشوند، می‌توانند فردا به بحران واقعی کمبود دارو و فشار مضاعف بر بیماران بدل شوند. زمان آن رسیده که نگاه‌ها از گزارش‌های سود فصلی فراتر رود و به پایداری واقعی زنجیره تأمین دارو معطوف شود.

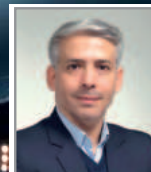
خریداری کنند. تفاوت چندبرابری نرخ ارز به این معناست که برای تأمین همان حجم مواد اولیه قبلی، به نقدینگی چندین برابر بیشتر نیاز است. گزارش‌های فعالان صنعت نشان می‌دهد که نیاز نقدینگی برای خرید یک محموله مواد اولیه گاهی از حدود ۱۰ میلیارد تومان به ۵۰ میلیارد تومان یا بیشتر رسیده است.

این نیاز عظیم نقدینگی در حالی مطرح می‌شود که دو مشکل ساختاری دیگر نیز وجود دارد:

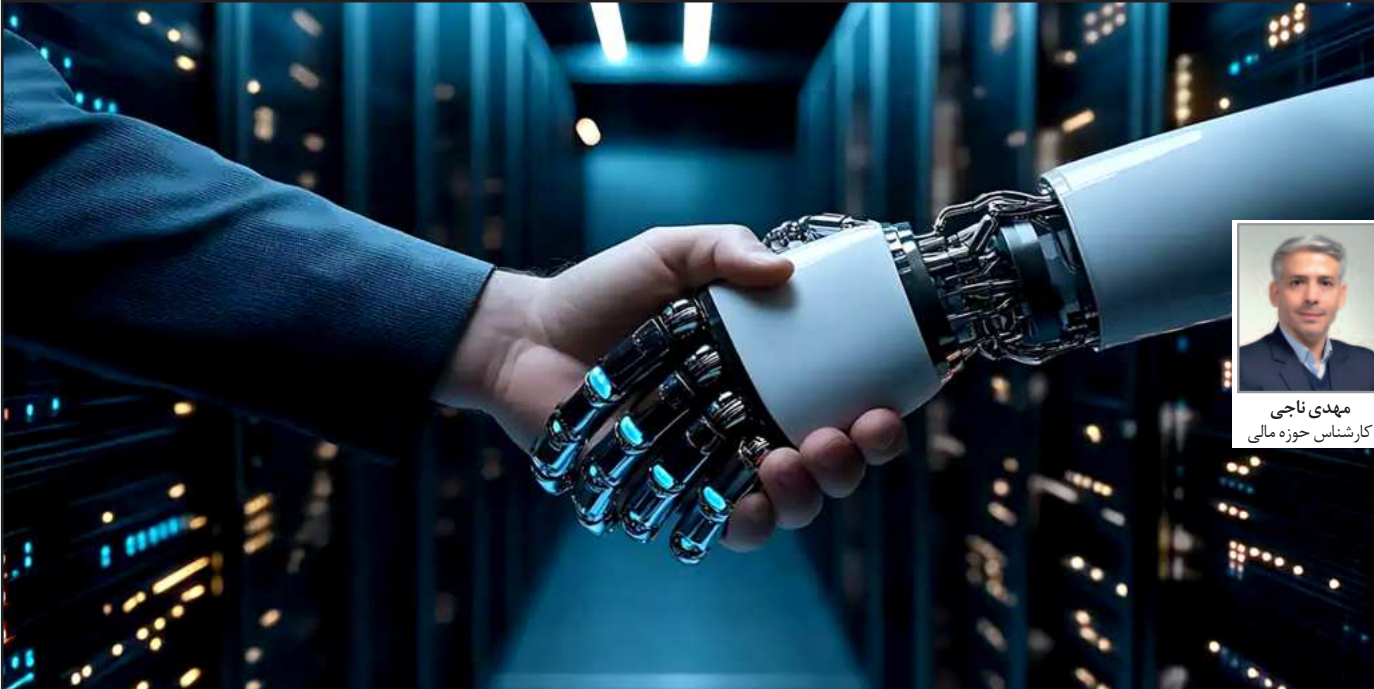
● **افزایش دوره وصول مطالبات:** بدهی سازمان‌های بیمه‌گر به داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش و تولیدکننده به‌طور مزمن بالا مانده و دوره وصول مطالبات به چندین ماه (در برخی گزارش‌ها تا ۷ تا ۸ ماه) رسیده است. این یعنی منابع فروش به‌سرعت به چرخه تولید باز نمی‌گردد.

● **محدودیت‌های بانکی و اعتباری:** افزایش حد اعتباری جدید برای شرکت‌ها دشوار است. منابع بانکی اغلب قفل شده یا با نرخ‌های بالا و شرایط سخت در دسترس قرار می‌گیرد. در شرایطی که حاشیه سود واقعی تولید دارو محدود است، استقراض گران‌قیمت می‌تواند به‌سرعت سودآوری را از بین ببرد.

نتیجه این ترکیب، یک چرخه معیوب است: سود حسابداری امروز ممکن است فردا به کمبود شدید نقدینگی، کاهش تولید، توقف خطوط و در نهایت کمبود دارو در بازار منجر شود. این پدیده دقیقاً همان چیزی است که از آن به‌عنوان «سودهای بحران‌آفرین» یاد می‌شود؛ سودهایی که نه از بهره‌وری واقعی یا گسترش ظرفیت، بلکه از اختلاف نرخ ارز و موجودی قدیمی نشأت گرفته و پایداری ندارد.



مهدی ناجی
کارشناس حوزه مالی



نقش هوش مصنوعی در آینده مدیریت و حسابداری؛ شناسایی الگوهای پنهان و ریسک‌های آینده

از ثبت اطلاعات تا خلق بینش و تصمیم‌سازی هوشمند

تحولات فناوری در سال‌های اخیر، به‌ویژه توسعه هوش مصنوعی، بسیاری از مفاهیم سنتی مدیریت، حسابداری و مدیریت مالی را دستخوش تغییر کرده است. در گذشته، بخشی قابل توجه از فعالیت حسابداران و مدیران مالی به ثبت اسناد، تطبیق حساب‌ها، تهیه صورت‌های مالی و گزارش عملکرد گذشته اختصاص داشت؛ اما امروزه سازمان‌ها برای بقا و رقابت‌پذیری، به اطلاعاتی فراتر از اعداد و گزارش‌های تاریخی نیاز دارند. آن‌ها باید بتوانند از میان حجم گسترده داده‌ها، الگوهای پنهان را شناسایی کنند، ریسک‌های آینده را پیش‌بینی نمایند و تصمیم‌هایی اتخاذ کنند که به بهبود عملکرد اقتصادی سازمان منجر شود. هوش مصنوعی در این میان، صرفاً ابزاری برای افزایش سرعت انجام امور اداری نیست، بلکه می‌تواند شیوه تفکر، تحلیل و تصمیم‌گیری در سازمان‌ها را متحول سازد. آینده مدیریت و حسابداری، بیش از آنکه به تولید گزارش‌های بیشتر وابسته باشد، به توانایی تبدیل اطلاعات به بینش و بینش به اقدام مؤثر بستگی خواهد داشت.

عمدتاً گزارش‌گر به ابزاری برای تحلیل اقتصادی و پشتیبانی از تصمیم‌گیری تبدیل می‌شود.

۲- خودکارسازی فعالیت‌های تکراری و افزایش بهره‌وری

یکی از مهم‌ترین کاربردهای هوش مصنوعی در حسابداری، خودکارسازی فعالیت‌هایی است که به‌صورت تکراری و زمان‌بر انجام می‌شوند. استخراج اطلاعات از فاکتورها، دسته‌بندی اسناد، تطبیق گردش حساب‌های بانکی، شناسایی تراکنش‌های تکراری، بررسی مغایرت‌ها و تهیه گزارش‌های دوره‌ای، از جمله فعالیت‌هایی هستند که می‌توانند با استفاده از فناوری‌های هوشمند بهبود یابند. کاهش زمان انجام این امور، فرصتی بیشتر برای تحلیل، ارزیابی عملکرد و ارائه راهکارهای اصلاحی فراهم می‌کند. در نتیجه، ارزش حرفه‌ای حسابدار دیگر صرفاً با تعداد اسناد ثبت‌شده یا سرعت تهیه گزارش سنجیده نخواهد شد، بلکه توانایی او در تفسیر اطلاعات، تشخیص مسائل مهم و ارائه پیشنهادهای مؤثر اهمیت بیشتری پیدا خواهد کرد. با این حال، خودکارسازی به معنای حذف ضرورت کنترل‌های

۱- تحول نقش حسابداری؛ از گزارشگری گذشته به تحلیل آینده

حسابداری سنتی عمدتاً بر ثبت، طبقه‌بندی، تلخیص و گزارش رویدادهای مالی متمرکز بوده است. این وظایف همچنان از ارکان اساسی نظام مالی هر سازمان محسوب می‌شوند، اما در محیط اقتصادی پیچیده امروز، دیگر به‌تنهایی پاسخگوی نیازهای مدیران نیستند.

مدیران برای تصمیم‌گیری به اطلاعاتی نیاز دارند که علاوه بر بیان وضعیت گذشته، دلایل انحراف از برنامه، پیامدهای احتمالی تصمیم‌ها و چشم‌انداز آینده را نیز مشخص کند. هوش مصنوعی با قابلیت پردازش حجمی زیاد از داده‌ها، شناسایی الگوها و تحلیل روابط میان متغیرها، می‌تواند این تحول را تسریع کند.

برای مثال، گزارش حسابداری ممکن است افزایش هزینه‌های مالی یک شرکت را نشان دهد؛ اما تحلیل هوشمند می‌تواند با بررسی هم‌زمان مطالبات، بدهی‌ها، گردش موجودی کالا، شرایط تسهیلات و جریان‌های نقدی، به شناسایی عوامل احتمالی این افزایش کمک کند. به این ترتیب، حسابداری از یک فعالیت

البته پیش‌بینی‌های هوش مصنوعی قطعیت ندارند و کیفیت آن‌ها به دقت داده‌ها، مفروضات مدل و تغییرات محیط اقتصادی وابسته است. از این‌رو، خروجی سیستم باید به‌عنوان مبنایی برای تحلیل و تصمیم‌گیری مدیران استفاده شود، نه جایگزینی برای قضاوت حرفه‌ای آنان.

۵- فرصت‌ها و چالش‌های استقرار هوش مصنوعی

با وجود مزایای متعدد، استفاده از هوش مصنوعی با چالش‌هایی نیز همراه است. کیفیت نامناسب داده‌ها، نبود زیرساخت‌های اطلاعاتی یکپارچه، محدودیت مهارت‌های تخصصی، مخاطرات امنیت اطلاعات و احتمال تولید نتایج نادرست، از جمله موانعی هستند که سازمان‌ها باید برای مدیریت آن‌ها برنامه داشته باشند. افزون بر این، استفاده از ابزارهای هوشمند در امور مالی باید با رعایت محرمانگی اطلاعات، کنترل دسترسی، مستندسازی نتایج و تعیین مسئولیت افراد همراه باشد. تصمیم‌های مهم مالی، اظهارنظرهای حسابداری و اقدامات دارای آثار حقوقی یا قانونی نباید بدون بررسی و تأیید افراد مسئول انجام شوند. موفقیت در این مسیر مستلزم سرمایه‌گذاری صرف در فناوری نیست؛ بلکه به اصلاح فرآیندها، آموزش نیروی انسانی، ارتقای کیفیت داده‌ها و ایجاد فرهنگ تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد نیاز دارد.

۶- به طور خلاصه باید بیان کرد:

هوش مصنوعی در حال تغییر تعریف حرفه مدیریت و حسابداری است. در این تحول، فعالیت‌های تکراری به‌تدریج قابلیت خودکارسازی بیشتری پیدا می‌کنند و در مقابل، تحلیل، آینده‌نگری، مدیریت ریسک و تصمیم‌سازی اهمیت فزاینده‌ای می‌یابند. حسابداری آینده باید علاوه بر دانش تخصصی مالی، توانایی کار با داده‌ها، تفسیر نتایج و ارائه پیشنهادهای اقتصادی را نیز داشته باشد؛ مدیر آینده نیز باید بتواند از فناوری برای شناخت بهتر واقعیت‌های کسب‌وکار و انتخاب آگاهانه‌تر مسیر حرکت سازمان استفاده کند.

در نهایت، مزیت رقابتی سازمان‌ها نه صرفاً در دسترسی به ابزارهای پیشرفته هوش مصنوعی، بلکه در توانایی بهره‌گیری مسئولانه و هدفمند از آن‌ها شکل خواهد گرفت. آینده متعلق به سازمان‌هایی است که اطلاعات را تنها ثبت و گزارش نمی‌کنند، بلکه از آن‌ها برای خلق بینش، پیش‌بینی تغییرات و اتخاذ تصمیم‌های بهتر بهره می‌گیرند.

داخلی نیست. صحت داده‌های ورودی، قابلیت ردیابی عملیات، رعایت الزامات قانونی و نظارت انسانی همچنان ضروری هستند؛ زیرا خطای موجود در اطلاعات یا الگوریتم ممکن است به نتایجی نادرست اما ظاهراً معتبر منجر شود.

۳- هوش مصنوعی و تحول مدیریت مالی و تصمیم‌گیری

مدیریت مالی یکی از حوزه‌هایی است که می‌تواند از ظرفیت‌های هوش مصنوعی بیشترین بهره را ببرد. پیش‌بینی جریان نقدی، تحلیل سودآوری، بودجه‌ریزی، ارزیابی ریسک اعتباری، مدیریت سرمایه در گردش و بررسی انحرافات عملکرد از جمله زمینه‌های کاربرد این فناوری هستند.

به‌عنوان نمونه، یک سیستم هوشمند می‌تواند با تحلیل سوابق وصول مطالبات، سررسیدبدهی‌ها، روند فروش، هزینه‌های عملیاتی

و تعهدات مالی، وضعیت احتمالی نقدینگی شرکت را در هفته‌ها و ماه‌های آینده برآورد کند. چنین تحلیلی به مدیر مالی امکان می‌دهد پیش از بروز بحران، اقدامات لازم برای وصول مطالبات، مدیریت پرداخت‌ها یا تأمین منابع مالی را برنامه‌ریزی کند.

همچنین، تحلیل داده‌های فروش و هزینه می‌تواند به شناسایی محصولات یا مشتریانی کمک کند که با وجود حجم فروش بالا، حاشیه سود پایینی دارند یا منابع مالی سازمان را برای مدت طولانی درگیر می‌کنند. بنابراین، هوش مصنوعی می‌تواند ارتباط میان اطلاعات حسابداری و تصمیم‌های واقعی کسب‌وکار را تقویت کند.

۴- مدیریت هوشمند؛ فراتر از اعداد و گزارش‌ها

اطلاعات مالی به‌تنهایی تمام واقعیت یک سازمان را منعکس نمی‌کنند. رفتار مشتریان، تغییرات بازار، شرایط تأمین مواد اولیه، محدودیت‌های قانونی و روندهای اقتصادی نیز بر عملکرد سازمان اثر می‌گذارند.

اهمیت هوش مصنوعی در آن است که با تحلیل داده‌های متنوع و مرتبط، امکان دستیابی به تصویری جامع‌تر از وضعیت کسب‌وکار را فراهم می‌کند.

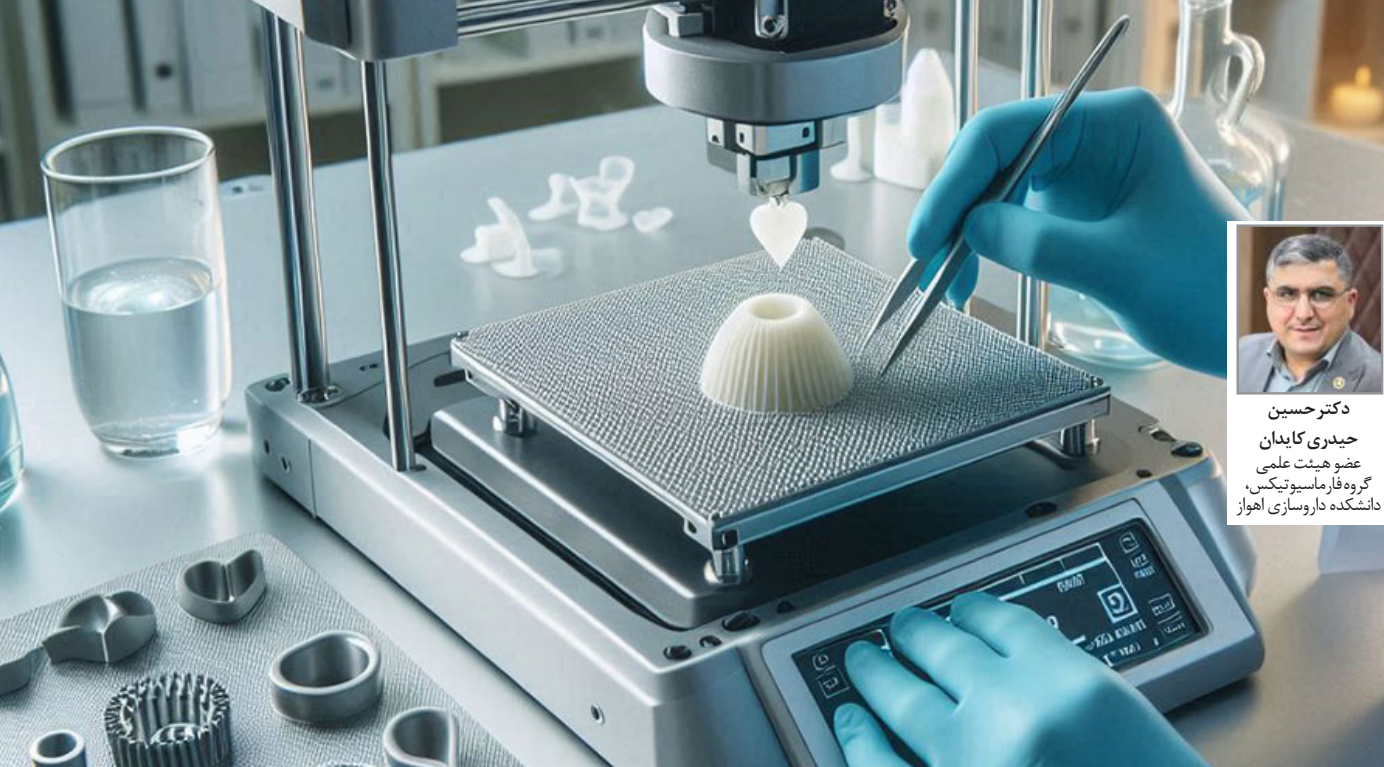
در این چارچوب، مدیران می‌توانند سناریوهای مختلف را بررسی کنند، آثار احتمالی تصمیم‌ها را بسنجند و برای شرایط متفاوت برنامه‌ریزی نمایند. برای مثال، ارزیابی هم‌زمان تغییر نرخ ارز، افزایش هزینه تأمین مالی، کاهش قدرت خرید مشتریان و تأخیر در وصول مطالبات می‌تواند به شناخت بهتر ریسک‌های پیش‌روی شرکت کمک کند.



اطلاعات مالی به‌تنهایی تمام واقعیت یک سازمان را منعکس نمی‌کنند. رفتار مشتریان، تغییرات بازار، شرایط تأمین مواد اولیه، محدودیت‌های قانونی و روندهای اقتصادی نیز بر عملکرد سازمان اثر می‌گذارند



دکتر حسین
حیدری کایدان
عضو هیئت علمی
گروه فارماسیوتیکس،
دانشکده داروسازی اهواز



آینده سیستم‌های نوین دارورسانی؛ از میکروامولسیون تا نانوذرات

امروز شیوه رساندن دارو به بدن، به‌اندازه خود مولکول در موفقیت درمان نقش دارد. مروری بر مسیر این فناوری، محدودیت‌های آن، و جایگاهی که در صنعت داروی کشور دارد، می‌تواند مثمر ثمر باشد.

برای دهه‌ها، پیشرفت در دارو را بیش از هر چیز با کشف مولکول‌های تازه می‌سنجیدند. اما تجربه چیزی دیگر آموخت. یک مولکول موثر اگر در آب حل نشود، پیش از رسیدن به هدف تجزیه شود، یا در کنار اثر درمانی بدن را با عوارض گسترده درگیر کند، در بالین کارایی چندانی ندارد. به‌همین سبب، بخشی بزرگ از پژوهش و سرمایه‌گذاری امروز نه صرف کشف داروی جدید، بلکه صرف یافتن راهی بهتر برای رساندن همان داروها به محل اثر می‌شود [۱]. این حوزه را سیستم‌های نوین دارورسانی می‌نامند. ما می‌خواهیم تصویری روشن از این مسیر به دست دهیم: از میکروامولسیون تا نانوذرات، افق پیش رو، و محدودیت‌هایی که کمتر درباره آن‌ها سخن گفته می‌شود. پرسش پایانی هم مشخص است: صنعت داروی کشور کجای این نقشه ایستاده است.

چرا شیوه دارورسانی سرنوشت‌ساز است؟

یک قرص تا اثر کند، مسیری دشوار در پیش دارد. باید در دستگاه گوارش حل شود، از دیواره روده بگذرد، از کبد عبور کند و سرانجام با غلظتی کافی به بافت هدف برسد. در هر گام، بخشی از دارو از دست می‌رود. حلالیت و جذب اندک یکی از دلایل مهم شکست داروهای بالقوه در مسیر تبدیل شدن به محصول است، هرچند اثربخشی و سمیت و رفتار فارماکوکینتیک هم در این شکست سهم دارند.

اشکال دارویی رایج چند ضعف مشترک دارند: فراهمی زیستی پایین، پخش شدن در سراسر بدن و ایجاد عارضه در بافت‌های سالم، تخریب سریع داروهای حساس مانند پروتئین‌ها، وافت‌وخیز غلظت که بیمار را وادار به مصرف مکرر می‌کند. حامل‌های نوین برای پاسخ به همین ضعف‌ها ساخته شدند؛ سامانه‌هایی که دارو را تا محل اثر همراهی می‌کنند و آزادسازی آن را در زمان و مکان مناسب تنظیم می‌کنند.

میکروامولسیون؛ نقطه آغاز یک نگاه تازه

میکروامولسیون یکی از نخستین پاسخ‌های موفق به مشکل حلالیت بود. برخلاف امولسیون‌های معمولی که به‌مرور دو فاز می‌شوند، میکروامولسیون مخلوطی شفاف و پایدار از روغن، آب و ماده فعال سطحی است که خودبه‌خود شکل می‌گیرد و قطراتی در ابعاد چند ده نانومتر دارد.

ارزش عملی آن دووجه دارد. نخست، داروهای کم‌محلول را در خود حل می‌کند و جذب‌شان را بالا می‌برد. دوم، در دارورسانی پوستی کارآمد است؛ اجزای میکروامولسیون سد شاخی پوست را به‌طور موقت سست می‌کنند و عبور دارو را چند برابر افزایش می‌دهند [۲]. از نگاه صنعتی، یک مزیت مهم دیگر هم دارد. چون میکروامولسیون خودبه‌خود و بدون صرف انرژی بالا تشکیل می‌شود، ساخت آن به تجهیزات پرهزینه‌ای مانند هموژنایزر فشار بالا نیاز ندارد و بر خطوط تولید متعارف هم قابل اجراست. همین موضوع، آن را به یک نقطه شروع در دسترس برای شرکت‌های دارویی بدل می‌کند.

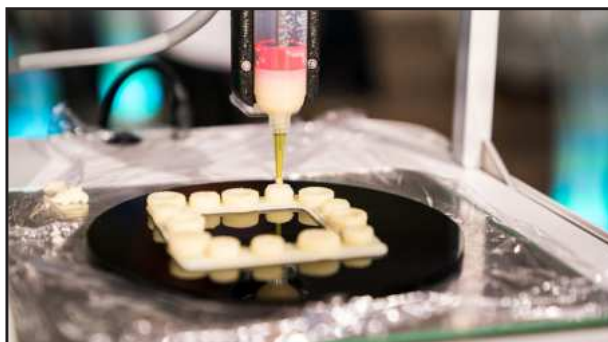
گفتنی است که نانوذره لیپیدی با لیپوزوم کلاسیک یکی نیست و ساختار و ترکیب متفاوتی دارد.

◀ افق آینده: دارورسانی هدفمند و هوشمند

تصویری که تا این جا ترسیم کردیم مربوط به امروز است. آنچه در راه است جاه طلبانه تر است؛ حاملی که علاوه بر حمل دارو، بداند کجا و کی محموله خود را رها کند. نخستین امیدها بر تجمع نسبی نانوذرات در بافت تومور استوار بود، اما جهت پژوهش اکنون به سمت سامانه های فعال تر رفته است. در نوع هدفمند آن، سطح حامل به مولکول هایی مجهز می شود که آن را به سوی سلول بیمار راهنمایی می کنند و از آسیب به بافت سالم می کاهند. در نوع پاسخگو به محرک، دارو تنها زمانی آزاد می شود که شرطی برقرار باشد؛ اسیدیته محیط تومور، گرما، یا آنزیمی خاص.

افق هایی دیگر هم گشوده شده است. سامانه های تشخیص و درمان، بیماری را هم زمان تصویربرداری و درمان می کنند. چاپ سه بعدی دارو این نوید را می دهد که دوز و شکل فرآورده متناسب با هر بیمار ساخته شود، هر چند این فناوری هنوز در آغاز راه است و شمار فرآورده های تایید شده اش انگشت شمار است.

هوش مصنوعی نیز به طراحی سریع تر فرمولاسیون ها کمک می کند. جمع این روندها یک پیام دارد؛ آینده دارو تنها در خود مولکول رقم نمی خورد، در هوشمندی سامانه ای که آن را می رساند نیز شکل می گیرد.



◀ محدودیت ها و ملاحظات واقع بینانه

این خوش بینی جای تامل هم دارد. فاصله آزمایشگاه تا بالین بسیار بیشتر از آن است که در نگاه اول به نظر می رسد. یک فراتحلیل پرارجاع در سال ۲۰۱۶، صد و هفده مطالعه را بررسی کرد و نشان داد به طور میانگین تنها حدود ۰.۷ درصد از دوز تزریق شده نانوذرات به بافت تومور می رسد؛ رقمی که خوش بینی اولیه به دارورسانی هدفمند را به شدت تعدیل کرد و بخشی زیاد از حامل های هدفمند را در فاز بالینی ناکام گذاشت [۵]. کنار این مسئله، دو نگرانی دیگر هم هست. برخی نانوحامل ها واکنش ایمنی یا سمیت ناخواسته پدید می آورند و ارزیابی ایمنی بلندمدت شان هنوز کامل نشده است. افزون بر آن، ساخت یکنواخت و تکرارپذیر این فرآورده ها

که می خواهند بدون سرمایه گذاری سنگین وارد حوزه فرآورده های نوین شوند. میکرومولسیون در واقع نمونه ای زود هنگام از ایده ای بزرگ تر است که چند دهه پژوهش را شکل داده است؛ بسته بندی دارو در ساختارهایی در مقیاس نانو. همین ایده، کمابیش هم زمان، خانواده ای گسترده تر از حامل ها را نیز پروراند.

◀ خانواده نانوحامل ها

نانوحامل ها ذراتی در مقیاس نانو هستند؛ هزاران بار کوچک تر از قطر موی انسان. کارشان حمل دارو، محافظت از آن در برابر تخریب، و رساندنش به مقصد است. مهم ترین اعضای این خانواده از این قرارند [۱]:

لیپوزوم ها: کیسه های کروی از جنس فسفولیپید، یعنی همان ماده سازنده غشای سلول. هم داروی آب دوست و هم داروی چربی دوست را جای می دهند و با بدن سازگارند.

نیوزوم ها: ساختاری شبیه لیپوزوم اما بر پایه سورفکتانت های غیر یونی، که معمولاً پایدارتر و ارزان ترند.

◀ نانوذرات لیپیدی جامد و حامل های لیپیدی نانوساختار (SLN و NLC):

نسلی تازه تر از حامل های چربی پایه با پایداری و کنترل آزادسازی بهتر. نانوذرات پلیمری: ذراتی از پلیمرهای زیست تخریب پذیر که دارو را آهسته و کنترل شده رها می کنند.

چاپ سه بعدی دارو این نوید را می دهد که دُز و شکل فرآورده متناسب با هر بیمار ساخته شود، هر چند این فناوری هنوز در آغاز راه، و شمار فرآورده های تایید شده اش انگشت شمار است

این فناوری سال ها است از آزمایشگاه به بالین رسیده است. آلفوتری سین B لیپوزومی، که سمیت کلیوی این داروی ضد قارچی را به مقدار زیاد کاهش داد، از حدود سال ۱۹۹۰ در اروپا عرضه شد. دوکسوروبی سین لیپوزومی نیز که نخستین داروی نانویی مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا شناخته می شود، از سال ۱۹۹۵ به بازار آمد و سمیت قلبی یکی از مهم ترین داروهای شیمی درمانی را به شکل معناداری مهار کرد [۳]. آشناترین نمونه اما تازه تر است؛ واکسن های mRNA کرونا. این واکسن ها بدون نانوذرات لیپیدی ساخته نمی شدند. مولکول mRNA بسیار شکننده است و بیرون از سلول به سرعت تجزیه می شود؛ پوشش نانولیپیدی آن را حفظ کرد و به درون سلول رساند [۴]. این هم

در مقیاس صنعتی دشوار و پرهزینه است و همین، دسترسی بیمار را محدود می‌کند. هیچ‌یک از این‌ها بن‌بست نیست؛ اما یادآوری می‌کند که نانودارو معجزه نمی‌کند. ابزاری توانمند است که تنها با طراحی دقیق، کنترل کیفیت سخت‌گیرانه و ارزیابی صادقانه به وعده‌اش عمل می‌کند.

◀ صنعت داروی کشور: از آزمایشگاه تا بازار

حالا به پرسش اصلی برسیم؛ جای صنعت داروی کشور در این تحول کجاست؟ روند جهانی روشن است. سودآوری و ارزش افزوده به تدریج از داروهای ساده و ژنریک به سمت فرآورده‌های پیچیده و فناوری محور، از جمله نانوداروها و داروهای زیستی، جابه‌جایی می‌شود. برای صنعت ما این جابه‌جایی یک منطق اقتصادی روشن دارد. تولید ژنریک‌های سنتی سال‌هاست میان دو فشار گرفتار است؛ قیمت‌گذاری دستوری از یک‌سو و حاشیه سود اندک از سوی دیگر. راه خروج از این بن‌بست، حرکت به سمت ژنریک‌های ارزش افزوده (Value-Added Generics) است؛ یعنی بازطراحی داروهای موجود در قالب فرمولاسیون‌های بهبود یافته مانند فرم‌های نانویی یا رهایش کنترل شده، که هم اثربخشی و تحمل‌پذیری بهتری دارند و هم ارزش و حاشیه سودی بالاتر ایجاد می‌کنند. این مسیر به شرکت داخلی اجازه می‌دهد از رقابت فرسایشی بر سر قیمت فاصله بگیرد و بر پایه کیفیت و تمایز رقابت کند.

ظرفیت علمی این حرکت در کشور موجود است و صرف ادعا نیست. شرکت دانش‌بنیان اکسیر نانوسینا نمونه خوبی است؛ از دل پایان‌نامه دکتری بنیان‌گذارش در زمینه لیپوزوم برای درمان سرطان بیرون آمد و امروز چند نانوداروی داخلی را به بازار رسانده است. سینا دوکسوزوم، فرم نانولیپوزومی دوکسوروبیسین، همان کاری را می‌کند که پیش‌تر گفتیم و سمیت قلبی شیمی‌درمانی را کم می‌کند [۶، ۳]. سینا کور کومین، فرم نانومیسلی عصاره زردچوبه، ایران را به دومین تولیدکننده آن در جهان بدل کرد. سینا آمفولیش هم ژل نانولیپوزومی آمفوتریسین B برای درمان سالک است [۶]. نکته درخور توجه آنکه این فرآورده‌ها با همکاری علمی دانشکده داروسازی شکل گرفتند؛ نمونه‌ای عینی از پیوند دانشگاه و صنعت. تولید داخلی فرآورده‌های پیچیده‌تری مانند داروهای مبتنی بر پیوند آنتی‌بادی و دارو، و صادرات برخی نانوداروهای ضدسرطان ساخت داخل به کشورهای منطقه، نشان می‌دهد این راه شدنی است.

با این همه، تبدیل این موفقیت‌های موردی به یک صنعت بالغ آسان نیست و چند مانع واقعی سُر راه دارد. مانع نخست، زیرساخت کنترل کیفیت است؛ فرآورده‌های نانویی برخلاف داروهای معمولی به روش‌های پیشرفته سنجش اندازه ذرات، بار سطحی و پایداری نیاز دارند و بی‌این زیرساخت، تضمین کیفیت ممکن نیست.

مانع دوم، انتقال فناوری از آزمایشگاه به تولید انبوه است؛ فرمولاسیونی که در مقیاس کوچک جواب می‌دهد، به‌سادگی و با همان کیفیت در مقیاس صنعتی تکرار نمی‌شود.

مانع سوم به حوزه رگولاتوری برمی‌گردد؛ ثبت و ارزیابی این فرآورده‌ها به رویه‌هایی متناسب با ماهیت پیچیده آن‌ها نیاز دارد تا

نه راه نوآوری بسته شود و نه ایمنی بیمار قربانی شتاب گردد. اما یک مانع حیاتی دیگر هم هست که کمتر به آن پرداخته می‌شود؛ تامین مواد جانبی با خلوص بالا، یا همان اکسیپیان‌های عملکردی (Functional Excipients). فرآورده‌های نوین به موادی مانند فسفولیپیدهای گرید دارویی، پلیمرهای زیست‌تخریب‌پذیر و سورفکتانت‌های تزریقی وابسته‌اند که تولید داخلی آن‌ها محدود است و در شرایط تحریم و ناپایداری زنجیره تامین، دسترسی به آن‌ها دشوار و پرهزینه می‌شود. بدون یک راهبرد روشن برای تامین این مواد، حتی بهترین فرمولاسیون‌ها هم در مرحله تولید پایدار متوقف می‌مانند.

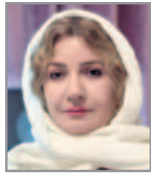
از نگاه سیاست‌گذار، این موانع در دل خود فرصت‌اند. سرمایه‌گذاری روی زیرساخت کنترل کیفیت، پشتیبانی از شرکت‌های دانش‌بنیان در گذار به تولید، نوسازی چارچوب‌های نظارتی، و به‌ویژه توسعه تولید داخلی اکسیپیان‌های با ارزش افزوده بالا، می‌تواند صنعت داروی کشور را از واردکننده داروهای گران‌قیمت نانویی به تولیدکننده و حتی صادرکننده بدل کند. جایگزینی واردات، حتی برای چند قلم پرهزینه، صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی به همراه دارد.

◀ جمع‌بندی

تاریخ صنعت دارو نشان داده برندگان هر دوره کسانی بوده‌اند که موج بعدی را زودتر دیده‌اند. سیستم‌های نوین دارورسانی دیگر بحثی نظری و مربوط به آینده نیستند؛ همین حالا بازار و بالین جهان را تغییر داده‌اند. برای صنعت داروی کشور، این حوزه هم یک ضرورت است و هم یک فرصت؛ ضرورت برای عقب‌نماندن از رقابت، و فرصت برای رشد بر پایه سرمایه علمی‌ای که نمونه‌هایش را دیدیم. اما پیمودن این راه فقط با واقع‌بینی ممکن است؛ سرمایه‌گذاری بر نوآوری، در کنار پافشاری بر کیفیت، ایمنی و تامین پایدار مواد اولیه. آینده به کسانی می‌رسد که هم شجاعت حرکت به‌سوی فناوری نو را داشته باشند و هم صداقت‌پذیرش محدودیت‌هایش را.

◀ منابع

1. Mitchell MJ, Billingsley MM, Haley RM, Wechsler ME, Peppas NA, Langer R. Engineering precision nanoparticles for drug delivery. *Nat Rev Drug Discov.* 2021;20(2):101-124.
2. Kogan A, Garti N. Microemulsions as transdermal drug delivery vehicles. *Adv Colloid Interface Sci.* 2006;123-126:369-385.
3. Barenholz Y. Doxil®: the first FDA-approved nano-drug: lessons learned. *J Control Release.* 2012;160(2):117-134.
4. Hou X, Zaks T, Langer R, Dong Y. Lipid nanoparticles for mRNA delivery. *Nat Rev Mater.* 2021;6(12):1078-1094.
5. Wilhelm S, Tavares AJ, Dai Q, Ohta S, Audet J, Dvorak HF, Chan WCW. Analysis of nanoparticle delivery to tumours. *Nat Rev Mater.* 2016;1:16014.
6. Iran Nanotechnology Innovation Council (INIC). List of approved domestically produced nanomedicine products [Internet]. Available from: <https://nano.ir>



رزا حسینی

پارادایم «محصول نهایی تطبیق پذیر»؛

گذار از کالای ایستا به فرآیند درمانی فعال



در قاموس کنونی صنعت داروسازی، تعریف «محصول نهایی» (Finished Product) به شکلی خطرناک، ایستا و محدود تعریف شده است: محصولی که از خط تولید خارج شده، تست‌های پایداری را گذرانده، مجوزهای رگولاتوری (GMP) را دریافت کرده و در بسته‌بندی نهایی محصور شده است. در این دیدگاه کلاسیک، مسئولیت شرکت دارویی در «در خروجی کارخانه» به پایان می‌رسد. اما این نگاه مکانیکی، دقیقاً همان نقطه‌ای است که صنعت دارو را در مواجهه با چالش‌های «اقتصاد سلامت نوین» شکست خورده می‌سازد.

به سمت «تضمین کیفیت فردی» حرکت می‌کنیم. در این جا، محصول نهایی دیگر فقط یک فرمولاسیون شیمیایی نیست، بلکه مجموعه‌ای از داده‌ها است که پیش‌بینی می‌کند این دارو در فلان بیمار، با فلان الگوی مصرف، دقیقاً چه نتیجه‌ای به بار خواهد آورد.

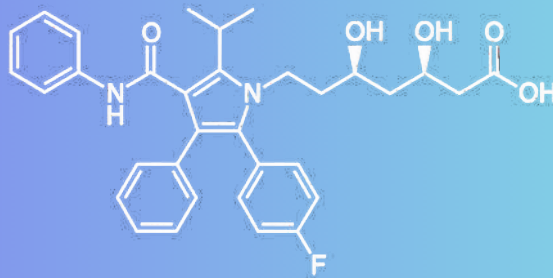
در نهایت، صنعت دارو باید بپذیرد که «محصول نهایی» چیزی نیست جز «ارزش درمانی تحقق یافته». اگر سیستمی تولید کنیم که میلیون‌ها قرص تولید کند اما اثربخشی آن‌ها در سطح جامعه (Real-World Evidence) پایین باشد، ما در واقع هیچ محصول نهایی موفقی عرضه نکرده‌ایم.

تحول «محصول نهایی» به یک «سرویس درمانی متصل»، نه تنها اخلاق پزشکی را در قبال بیمار ارتقا می‌دهد، بلکه اقتصاد دارو را از «فروش حجم‌محور» (Volume-based) به «فروش نتیجه‌محور» (Outcome-based) تغییر می‌دهد. تنها در این صورت است که شرکت‌های دارویی از جایگاه «تولیدکنندگان کالا» به «معماران سلامت» ارتقا می‌یابند. برای صنعت داروی ایران، که نیازمند خروج از چرخه‌ی معیوب تولید انبوه نسخه‌های کم‌بازده است، بازتعریف مفهوم Finished Product، کلیدی‌ترین استراتژی برای بقا و رقابت در بازار جهانی است.

برای نوآوری در این حوزه، باید «محصول نهایی» را نه به عنوان یک نقطه‌ی پایان (Termination Point)، بلکه به عنوان یک «نقطه‌ی آغاز هوشمند» (Launchpad) بازتعریف کنیم. محصول نهایی در پارادایم جدید، یک موجودیت «تطبیق پذیر» (Adaptive Product) است که مرز میان دارو و خدمات مراقبتی را از بین می‌برد.

نخستین رکن این مفهوم، «بسته‌بندی به مثابه رابط داده» است. در آینده‌ی نزدیک، یک محصول نهایی که فاقد قابلیت بازخورد (Feedback Loop) باشد، یک محصول ناقص محسوب می‌شود. بسته‌بندی‌های نسل بعد، با ادغام فناوری‌های IoMT (اینترنت اشیا پزشکی)، وضعیت واقعی مصرف دارو توسط بیمار و پاسخ‌های بیولوژیک اولیه را به زنجیره‌ی تولید مخابره می‌کنند. در این الگو، اگر بیمار دارو را مصرف نکند یا اثربخشی لازم را نگیرد، محصول برای تولیدکننده «تمام شده» نیست؛ بلکه یک «شکست عملیاتی» است که نیاز به مداخله دارد.

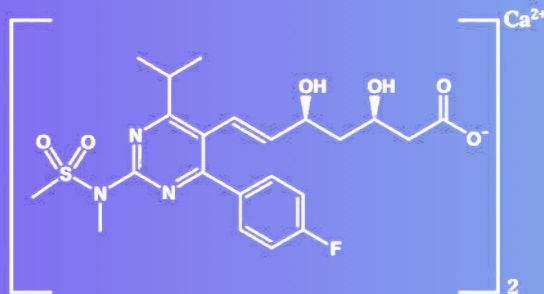
دومین رکن، «دوقلو دیجیتال محصول» (Digital Twin) است. هر محصول نهایی باید یک شناسنامه‌ی دیجیتال داشته باشد که از لحظه‌ی سنتز ماده‌ی مؤثره تا زمان رسیدن به دست بیمار، در فضای ابری تحلیل شود. این یعنی ما از دیدگاه سنتی «کنترل کیفیت دسته‌ای» (Batch-based Quality Control) به سمت



ضد انعقاد

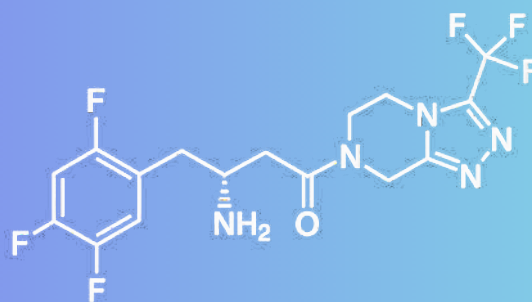
ریواروکسابان

Rivaroxaban - Preventing the Formation of Blood clots



روزواستاتین کلسیم کاهش کلسترول و کنترل چربی خون

Rosuvastatin Calsium - Antihyperlipidemic



کاهنده قند خون

سیتاگلیپتین

Sitagliptin phosphate Monohydrate - Treatment of Type II Diabetes

لیست محصولات شرکت تولید مواد اولیه دارویی البرز بالک

API PRODUCT LIST

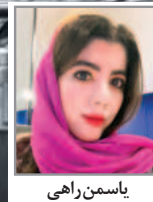
	NAME	CAS NO.
1	APREPITANT	170729-80-3
2	ATORVASTATIN CALCIUM	134523-03-8
3	AZITHROMYCIN DIHYDRATE	117772-70-0
4	BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	151-73-5
5	BETAMETHASONE VALERATE	2152-44-5
6	CARBAMAZEPINE	298-46-4
7	CEFIXIME TRIHYDRATE	79350-37-1
8	CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE	86393-32-0
9	CITALOPRAM HYDROBROMIDE	59729-32-7
10	CYPROTERONE ACETATE	427-51-0
11	DAPOXETINE HYDROCHLORIDE	129983-20-1
12	DESLORATADIN	100643-71-8
13	DEXAMETHASONE BASE	2392-39-4
14	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	2392-39-4
15	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	125-69-9
16	DICLOFENAC SODIUM	15307-79-6
17	DICLOFENAC POTASSIUM	15307-81-0
18	ESCITALOPRAM OXALATE	219861-08-2
19	FLUVOXAMINE MALEATE	61718-82-9
20	GABAPENTIN	60142-96-3
21	LIDOCAINE BASE	137-58-6
22	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	6108-05-0
23	LOSARTAN POTASSIUM	124750-99-8
24	LORATADINE	79794-75-5
25	METHYL PARABEN	99-76-3
26	METOPROLOL SUCCINATE	98418-47-4
27	METOPROLOL TARTRATE	56392-17-7
28	ONDANSETRON HYDROCHLORIDE	103639-04-9
29	OXYMETHOLONE	434-07-1
30	PREGABALIN	148553-50-8
31	PROPYL PARABEN	94-13-3
32	RIVAROXABAN	366789-02-8
33	ROSUVASTATIN CALCIUM	147098-20-2
34	SERTRALINE HYDROCHLORIDE	79559-97-0
35	SITAGLIPITIN PHOSPHATE MONOHYDRATE	654671-77-9
36	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	76-25-5



حرکت در مسیر خود کفایی ملی

021-88940140

www.alborzbulk.com



یاسمن راهی



مسیر ماده اولیه؛ وقتی مقصد پایان راه نیست

اما تغییر مسیر فقط تغییر یک خط روی نقشه نیست. ممکن است یعنی:

یک مرز بیشتر، یک گمرک بیشتر، یک انبار واسط، یک بارگیری و تخلیه بیشتر، یک تغییر وسیله حمل، یا یک توقف طولانی تر رخ داده باشد؛ و هر نقطه جدید، یک سؤال جدید برای کیفیت ایجاد کند.

ماده در این مدت کجا بوده و در چه شرایطی نگهداری شده است؟ وقتی ماده به کارخانه می‌رسد، معمولاً به نام ماده، شماره بچ، تاریخ تولید، تاریخ انقضا یا Retest Date و مشخصات روی لیبل توجه می‌کنیم. اما شاید لازم باشد یک قدم عقب‌تر برویم. تولیدکننده اصلی چه کسی است؟ چه زمانی تولید شده؟ چه مسیری را طی کرده؟ و چه کسانی در زنجیره تأمین آن نقش داشته‌اند؟ در چه انبارهایی نگهداری شده؟ و آیا تمام این اطلاعات قابل ردیابی است؟ چون ماده اولیه فقط یک بسته با یک لیبل نیست. ماده اولیه یک هویت دارد و یک تاریخچه. یک لیبل جدید؛ یک سؤال جدید است!

گاهی تغییر لیبل یا بسته‌بندی می‌تواند بخشی از یک فرآیند مجاز و مستند باشد. اما از نگاه کیفیت، هر تغییر هم باید قابل توضیح و ردیابی باشد. اگر لیبل اصلی تغییر کرده است، باید بدانیم: چه کسی آن را تغییر داده؟ چرا تغییر داده شده؟ بر چه اساسی؟ و آیا اطلاعات جدید با سوابق تولیدکننده اصلی مطابقت دارد؟ این موضوع در مورد تاریخ انقضا و Retest Date اهمیتی بیشتر پیدا می‌کند. صرفاً دیدن یک تاریخ روی بسته‌بندی کافی نیست. باید

یک محموله ماده اولیه را تصور کنید که بعد از هفته‌ها انتظار، بالاخره به کارخانه می‌رسد.

تولید منتظر آن است. برنامه تولید عقب افتاده و حالا همه منتظرند ماده وارد چرخه تولید شود.

بسته‌بندی ظاهراً سالم است. لیبل روی آن وجود دارد. CoA همراه محموله است. اسناد خرید و حمل هم ارائه شده‌اند.

حالا نمونه‌برداری انجام می‌شود و فرآیند کنترل کیفیت آغاز می‌شود. همه چیز روی کاغذ درست به نظر می‌رسد. اما یک سؤال مهم وجود دارد: این ماده برای رسیدن به این‌جا چه مسیری را طی کرده است؟

شاید کیفیت ماده اولیه فقط چیزی نباشد که در لحظه ورود به کارخانه می‌بینیم؛ شاید بخشی از آن، در همان مسیری شکل گرفته باشد که ماده برای رسیدن به کارخانه طی کرده است. مسیر تأمین دیگر همیشه قابل پیش‌بینی نیست. در حالت عادی، مسیر ماده اولیه ساده به نظر می‌رسد:

تولیدکننده → تأمین‌کننده → حمل → کارخانه

اما امروز ممکن است این مسیر بسیار طولانی‌تر و پیچیده‌تر شده باشد.

تغییرات و اختلالات اخیر در مسیرهای حمل‌ونقل منطقه‌ای و کاهش تردد کشتی‌ها از تنگه هرمز باعث شده بخشی از زنجیره‌های تأمین با مسیرهای جایگزین مواجه شوند. در چنین شرایطی، یک محموله ممکن است به‌جای مسیر معمول، از ترکیبی از حمل دریایی، زمینی و هوایی عبور کند.

◀ راه حل کجاست؟

وقتی زنجیره تأمین پیچیده تر می شود، نمی توان فقط در پایان مسیر منتظر ماند تا ماده وارد کارخانه شود و بعد همه چیز را بررسی کرد. نظارت باید یک قدم عقب تر برود؛ به زنجیره تأمین. یکی از راهکارهای مهم، تقویت بازرسی های دوره ای و سرزده از تولیدکنندگان، تأمین کنندگان، انبارها و مراکز نگهداری مواد اولیه است. به ویژه در شرایطی که مسیر حمل تغییر کرده، زمان انتقال افزایش یافته، محموله از چند نقطه عبور کرده یا ماده نسبت به شرایط محیطی حساس است، نظارت باید متناسب با ریسک افزایش پیدا کند.

در بازرسی ها فقط مدارک بررسی نشود؛ شرایط واقعی نیز دیده شود: دما و رطوبت واقعی انبار؛ نحوه نگهداری و تفکیک مواد؛ وضعیت بسته بندی و پلمب؛ سوابق ورود و خروج هر بچ؛ سوابق حمل و جابه جایی؛ وضعیت مواد نزدیک به انقضا یا منقضی؛ فرآیندهای Re-

labeling و Re-packing؛ امکان ردیابی ماده تا تولیدکننده اصلی؛ و سوابق مربوط به Temperature Excursion برای مواد حساس به دما.

بازرسی سرزده یک مزیت مهم دارد: شرایط واقعی را می توان دید، نه فقط آنچه در گزارش نوشته شده است.

از طرف دیگر، کارخانه ها نیز باید ارزیابی ریسک تأمین کنندگان را متناسب با شرایط جدید بازنگری کنند.

تغییر مسیر حمل، افزایش زمان حمل، اضافه شدن انبار واسط یا تغییر روش حمل می تواند یک ریسک جدید ایجاد کند و لازم است در Supplier Qualification، Vendor Audit و ارزیابی مستمر



امروز مسئله فقط پیدا کردن ماده اولیه نیست. ممکن است ماده پیدا شود، اما مسیر انتقال آن طولانی تر شود. ممکن است محموله در گمرک یا انبار واسط متوقف بماند و...

تأمین کنندگان دیده شود.

◀ هرچه مسیر پیچیده تر، نظارت جدی تر

قرار نیست هر محموله را مشکوک بدانیم. قرار است ریسک را قبل از اینکه به کارخانه برسد، بهتر ببینیم. اگر ماده ای مسیر طولانی تری را طی کرده، اگر چند بار جابه جا شده، اگر در چند انبار نگهداری شده یا اگر شرایط نگهداری آن برای ما به طور کامل قابل اثبات نیست، طبیعی است که سطح بررسی و نظارت نیز متناسب با این ریسک افزایش پیدا کند. این یعنی: نظارت مبتنی بر ریسک، نه نظارت یکسان برای همه.

بتوان ارتباط میان بچ، تولیدکننده اصلی، تاریخ تولید، تاریخ انقضا یا Retest Date و سوابق زنجیره تأمین را بررسی کرد. در شرایطی که تأمین مواد اولیه دشوارتر شده، اهمیت این کنترل ها بیشتر می شود. نه به این معنا که هر محموله ای مشکوک است؛ بلکه به این معنا که هر چه فشار تأمین بیشتر می شود، سیستم کیفیت باید توانی بیشتر برای تشخیص و ردیابی داشته باشد.

◀ وقتی تأمین سخت تر می شود

امروز مسئله فقط پیدا کردن ماده اولیه نیست. ممکن است ماده پیدا شود، اما مسیر انتقال آن طولانی تر شود. ممکن است محموله در گمرک یا انبار واسط متوقف بماند. ممکن است وسیله حمل تغییر کند. ممکن است از مسیر دریایی به زمینی یا هوایی منتقل شود؛ و در نهایت، ماده ای که قرار بود در مدت مشخصی به کارخانه برسد، مدتی بسیار بیشتر در زنجیره تأمین باقی بماند. اینجاست

که یک سؤال ساده اما مهم مطرح می شود: در تمام این مدت چه اتفاقی برای ماده افتاده است؟

◀ زنجیره سرد؛ دما هم

باید به مقصد برسد

برای مواد حساس به دما، فقط رسیدن محموله اهمیت ندارد. مهم است بدانیم ماده در طول مسیر چه شرایطی را تجربه کرده است. وقتی مسیر طولانی تر می شود و تعداد نقاط انتقال افزایش پیدا می کند، حفظ زنجیره سرد دشوارتر می شود. بارگیری و تخلیه، تغییر وسیله حمل، توقف در مرز، گمرک، انبار واسط و انتقال مجدد به کارخانه، همگی می توانند نقاطی باشند که نیاز به کنترل دارند. اینجاست که Data Logger، سوابق حمل، ثبت دما و ارزیابی

Temperature Excursion اهمیت پیدا می کند.

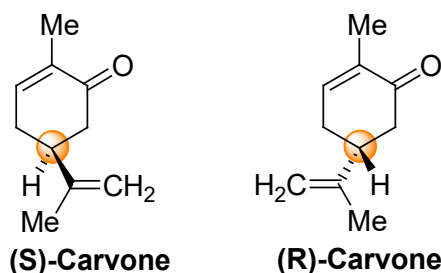
سؤال این نیست که فقط بگوییم: زنجیره سرد رعایت شده است. سؤال این است: آیا می توانیم رعایت آن را ثابت کنیم؟ گاهی تمام توجه ما روی تولیدکننده اصلی است، اما ماده قبل از رسیدن به کارخانه ممکن است از چند نقطه دیگر عبور کرده باشد. انبار بازرگانی، مرکز توزیع یا انبار واسط هم بخشی از زنجیره کیفیت است. اگر ماده برای مدت طولانی در یک انبار باقی مانده، باید بتوانیم پاسخ دهیم: چه مدت؟ در چه دمایی؟ با چه رطوبتی؟ در چه بسته بندی ای؟ هر حلقه ای که در مسیر ماده قرار می گیرد، باید بتواند بخشی از داستان آن را برای ما روشن کند.



دکتر یحیی میرزائی
شرکت داروسازی پرند دارو

استرئوشیمی:

معماری طبیعت در داروسازی



شکل ۲. انتانتیومرهای S و R-کاروون در نعنا و زیره

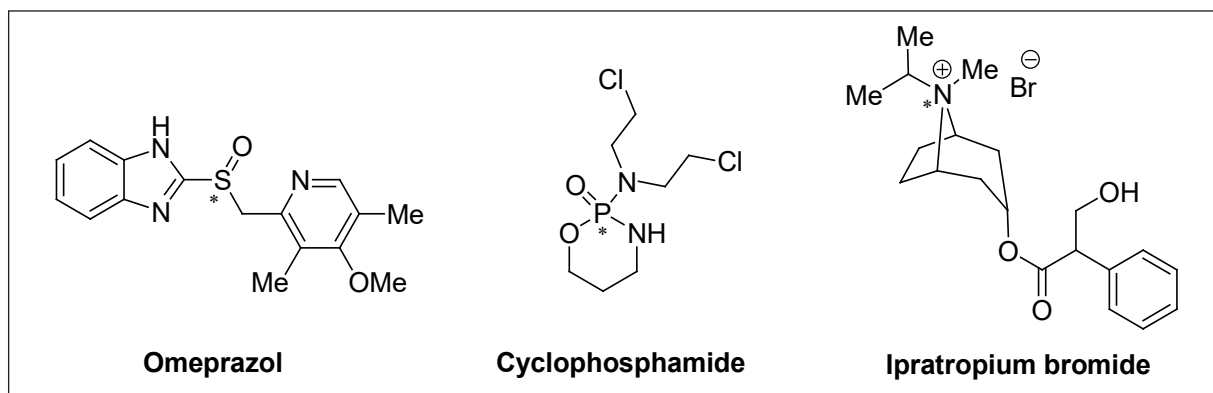
از سوی دیگر، بدن انسان حاوی تعدادی زیاد از اهداف زیستی هموکایرال مانند پروتئین‌ها، آنزیم‌ها، اسیدهای آمینه، اسیدهای نوکلئیک و کربوهیدرات‌ها است و از این رو به استرئوشیمی یا شیمی فضایی بسیار حساس است.

سیستم گیرنده‌های زیستی شامل ساختارهای پیچیده از مارپیچ و صفحات هستند که کایرالیته را نشان می‌دهند و این پدیده تاثیر عمیقی بر فرآیندهایی همچون انتقال انتانتیومرها از غشاها، متابولیسم و برهمکنش‌های آنها با گیرنده‌ها دارد. به عنوان مثال، ۳،۴-دی‌هیدروکسی آلانین که به نام دوپا شناخته می‌شود به صورت انتانتیومر (S) در بدن ما وجود دارد. این دارو که لوودوپا نام دارد برای درمان بیماری پارکینسون استفاده می‌شود، در حالی که انتانتیومر (R)، یعنی D-دوپا فاقد

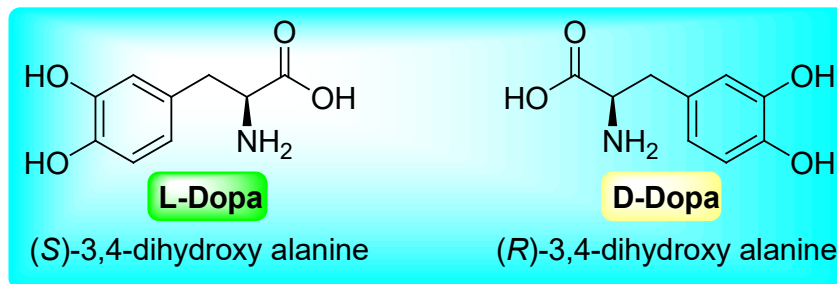
کایرالیته یک ویژگی بنیادی در طبیعت است که نقشی پر رنگ در جهان زنده دارد. بشر در طول تکامل خود تحت تاثیر محیط نامتقارن اطراف خود بوده است. اولین بار دانشمند فرانسوی، لویی پاستور در سال ۱۸۴۸ میلادی با جداسازی دو ایزومر سدیم آمونیوم تارتارات و بررسی آنها پدیده کایرالیته را کشف کرد.

یکی از ویژگی‌های مهم بسیاری از ترکیبات بیولوژیکی و فرآورده‌های دارویی، کایرالیته است که به معنای عدم توانایی در قرار دادن دو تصویر آینه‌ای یک جسم بر همدیگر است. این تصاویر آینه‌ای غیرقابل انطباق، انتانتیومرها (S و R) هستند. معادل فارسی کایرالیته، دستوارگی یا دست‌سازنی است، همانگونه که دست‌های چپ و راست تصویر آینه‌ای هم هستند و در عین حال قابل انطباق بر هم نیستند. این پدیده زمانی رخ می‌دهد که چهار استخلاف متفاوت به کربن متصل باشند و در نتیجه یک مرکز نامتقارن یا استرئوژنیک ایجاد می‌شود. البته توانایی عملکرد به عنوان یک مرکز نامتقارن محدود به اتم کربن نیست و اتم‌های دیگری همچون گوگرد، فسفر و نیتروژن نیز می‌توانند در شرایط خاص مرکز کایرال داشته باشند. برای مثال، می‌توان به اتم گوگرد در امپرازول، اتم فسفر در سیکلوفسفامید و اتم نیتروژن در داروی ایپراتروپیوم بروماید اشاره کرد. (شکل ۱)

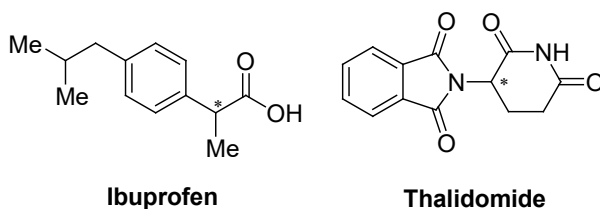
گمانه‌زنی‌هایی در خصوص منشأ پدیده کایرالیته وجود دارد، با این حال شواهد آن اطراف ما را احاطه کرده است. مطالعات بیشتر در این زمینه موجب کشف‌های زیبایی در طبیعت شده است. یک مثال شگفت‌انگیز، ترکیب کاروون است که انتانتیومر (R) آن بوی تازه نعنا را ایجاد می‌کند و انتانتیومر (S)-کاروون عامل بوی زیره است. (شکل ۲)



شکل ۱. ساختار برخی از داروهای حاوی اتم‌های گوگرد، فسفر و نیتروژن کایرال



شکل ۳. انانتیومرهای (S) و (R) دوپا



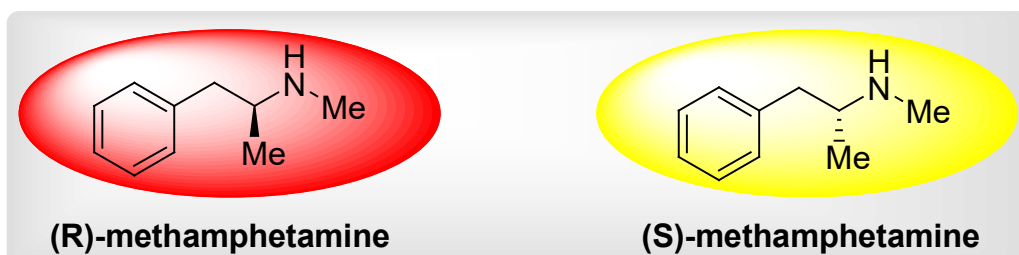
شکل ۴. ساختار شیمیایی ایبوپروفن و تالیدومید

انانتیومر (S) یک محرک قوی دستگاه عصبی مرکزی است و به عنوان یک ماده مخدر تفریحی شناخته می شود، حال آن که، انانتیومر R برای درمان گرفتگی بینی به کار می رود. (شکل ۵) متادون یک مسکن اپیوئیدی سنتزی است که برای تسکین دردهای شدید و همچنین درمان اعتیاد به مواد مخدر استفاده می شود. این دارو یک مرکز کایرال دارد و بر اساس گزارش های علمی اثر ضد دردی انانتیومر (R) ۲۵ تا ۵۰ برابر قوی تر از ایزومر (S) است. این دارو در سال ۲۰۲۱ از سوی سازمان بهداشت جهانی (WHO) برای تسکین درد بیماری های سرطان در فهرست داروهای ضروری قرار گرفته است. یکی دیگر از داروهایی که در سال ۲۰۲۱ در این فهرست قرار گرفت، کتامین است. کتامین یک ترکیب کایرال است و به عنوان یک داروی بیهوشی اولین بار در کشور بلژیک برای انجام جراحی های دامپزشکی استفاده شد. در سال ۱۹۷۰ توسط FDA رای مصرف در انسان تایید شد. پزشکان در برخی موارد کتامین را برای درمان درد مزمن، اضطراب و صرع تجویز می کنند. افزون بر آن، فرمولاسیون اسپری بینی اس کتامین

اثر درمانی است. بر پایه گزارش برخی منابع علمی، D-دوپا مسئول عارضه کاهش گلبول های سفید خون است و به همین دلیل، داروی لوودوپا باید به صورت خالص و فاقد ایزومر (R) باشد. (شکل ۳)

گاهی تجویز یک ایزومر فضایی (استرئوایزومر) می تواند منجر به تشکیل چند ایزومر فضایی در فرآیند متابولیسمی درون بدن شود. برای مثال، در داروی ایبوپروفن، تقریباً ۶۰ درصد از انانتیومر (R) از طریق وارونگی کایرال متابولیسمی به انانتیومر (S) که از نظر دارویی فعال تر است تبدیل می شود. مثال دیگری که اهمیت کایرالیته را در توسعه داروها برجسته می کند، حادثه غم انگیز تالیدومید است و شاید بتوان آن را بدنام ترین مولکول کایرال نامید. تالیدومید در ابتدا به عنوان یک آرام بخش در اواخر دهه ۱۹۵۰ میلادی توسعه یافت. با این وجود برای درمان حالت تهوع صبحگاهی برای زنان باردار نیز تجویز شد. این دارو به عنوان یک مخلوط راسمیک (نسبت برابر انانتیومری) وجود داشت، ولی بعداً مشخص شد که تنها انانتیومر (R) اثر درمانی دارد و انانتیومر (S) باعث بروز اثرات جهش زا می گردد که موجب شد هزاران کودک در اروپا با ناهنجاری های مادرزادی متولد شوند. از این رو، استفاده از این دارو در سال ۱۹۶۱ میلادی کنار گذاشته شد. با این وجود، در برخی موارد خاص مانند عارضه پوستی ناشی از بیماری جذام موثر است. (شکل ۴)

مثال جالب دیگری از دنیای انانتیومرها، ترکیب متامفتامین است. متامفتامین مخلوطی راسمیک از دکسترومتامفتامین (انانتیومر S) و لوومتامفتامین (انانتیومر R) است که نمک هیدروکلرید آن شیشه یا کریستال مت گفته می شود. جالب است بدانیم



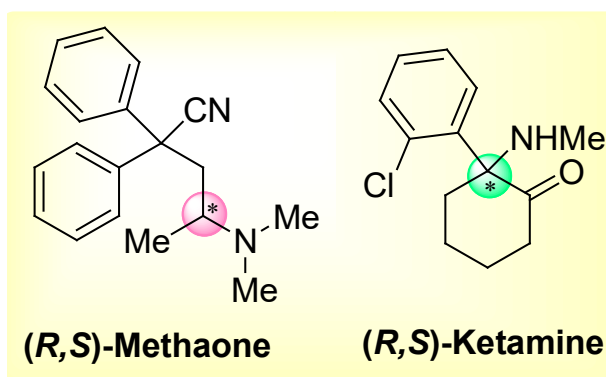
شکل ۵. انانتیومرهای R (مخدر شیشه) و S (درمانی گرفتگی بینی) متامفتامین

می‌کند. تاموکسیفن یک داروی ضد سرطان است که ایزومر (Z) آن دارای خاصیت ضد استروژنی است و در درمان سرطان پستان استفاده می‌شود. این در حالی است که ایزومر (E) حتی می‌تواند تکثیر سلول‌های پستان حساس به هورمون را تحریک کند و از این‌رو از نظر درمانی نامطلوب است. (شکل ۸) از این رو در صنایع داروسازی برای تولید این مولکول تلاش می‌شود مسیرهای سنتزی با قابلیت انتخاب‌پذیری بالاتر مورد استفاده قرار گیرد و از سویی فرآیند جداسازی ایزومرهای (Z) و (E) با نسبت مطلوب و استاندارد فراهم باشد.

با پیشرفت فناوری، صنعت داروسازی روز به روز بیشتر به داروهای کایرال علاقمند می‌شود. برآورد می‌شود حدود ۵۰ تا ۶۵ درصد داروهای فعلی شامل مولکول‌های کایرال است، هر چند که بیشتر آن‌ها هنوز به صورت راسمات به بازار عرضه می‌گردند. اکثر داروهای راسمات حاوی یک آنانتیومر زیست‌فعال هستند که به عنوان یوتومر (Eutomer) شناخته می‌شود. دیگر آناتیومر دیستومر (Distomer) است که می‌تواند خطرناک، غیرفعال یا کمترفعال باشد و یا اثرات دارویی متفاوتی داشته باشد که خواسته یا ناخواسته هستند.

سازمان غذا و داروی آمریکا از ابتدای دهه ۱۹۹۰ میلادی خواستار ارزیابی فعالیت‌های زیستی هر دو آنانتیومر در داروهای راسمیک قبل از عرضه به بازار شده است و از توسعه داروهای آنانتیومری خالص حمایت می‌کند. افزون بر آن، در سال‌های اخیر FDA به‌طرزی چشم‌افسار داروهای آنانتیومری خالص را نسبت به داروهای راسمیک تایید کرده است. بر اساس گزارش محققان موسسه زیست‌پزشکی تربیتی در سال ۲۰۲۴ در خصوص داروهای کوچک مولکول، بین سال‌های ۲۰۱۳ تا ۲۰۲۲، FDA تنها ۱۰ داروی راسمیک را تایید کرده است. این در حالی است که تعداد داروهای راسمیک تایید شده در دهه قبل از آن (۲۰۰۲ تا ۲۰۱۲) ۲۵ دارو بوده است. از سوی دیگر، داروهای تک آنانتیومری بین سال‌های ۲۰۰۲ تا ۲۰۱۲ به تعداد ۱۲۸ مورد تایید شده که با رشد ۲۷ درصدی از سال ۲۰۱۳ تا ۲۰۲۲ به ۱۶۳ عدد

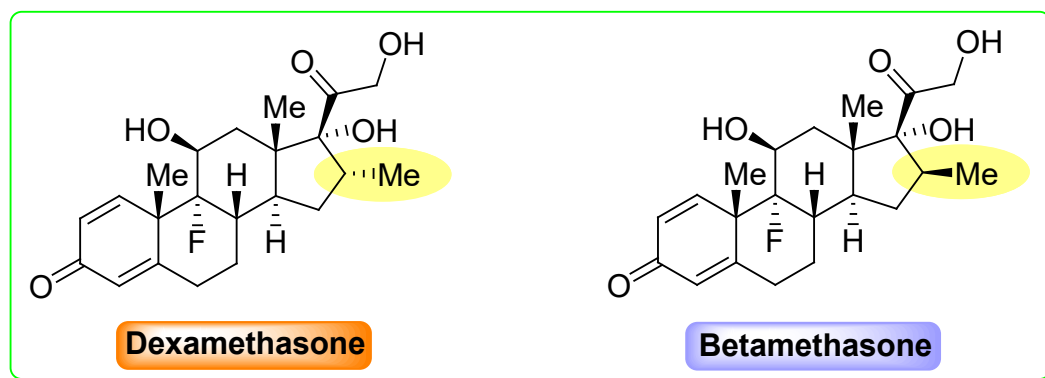
(انانتیومر S) برای مدیریت افسردگی مقاوم به درمان در حال توسعه است. همچنین گزارش‌هایی در خصوص تجویز کتامین برای ترک اعتیاد به الکل منتشر شده است. با این وجود باید اشاره کرد که کتامین به دلیل اثرات توهمزایی و تجزیه‌ای، برای اهداف تفریحی مورد سوءمصرف قرار می‌گیرد.



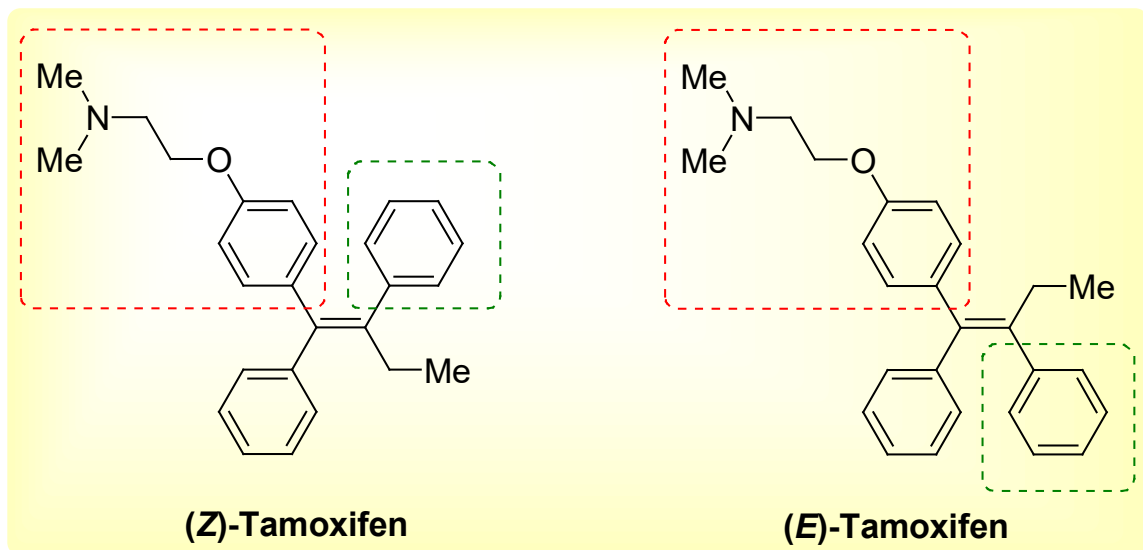
شکل ۶. ساختار شیمیایی کایرال داروهای متادون و کتامین

دنیای استروئوایزومرها محدود به آنانتیومرها نیست. دیاسترئومرها، ایزومرهای فضایی هستند که تصویر آینه‌ای هم نیستند. داروهای استروئیدی بنامتازون و دگزامتازون نمونه‌های شناخته شده‌ای از دیاسترئومرها هستند. همانگونه که در شکل ۷ نشان داده شده است، این دو دارو تنها در یک مرکز کایرال با هم تفاوت دارند. هر دو دارو اثرات بسیار قوی ضد التهابی دارند، با این وجود، تفاوت‌های قابل ملاحظه‌ای در عوارض جانبی به ویژه در بارداری و قند خون دارند. افزون بر آن، دگزامتازون با شروع اثر سریع تری دارد، در حالیکه شروع اثر بنامتازون نسبتاً کندتر بوده ولی مدت اثر درمانی آن طولانی‌تر است.

افزون بر آن، ایزومرهای هندسی (E) و (Z) نیز در دنیای شگفت‌انگیز داروها نقش پررنگی دارند. این ایزومرهای فضایی چگونگی حضور گروه‌های اطراف پیوند دوگانه را توصیف



شکل ۷. ساختار شیمیایی داروهای بنامتازون و دگزامتازون



شکل ۸. ساختار ایزومرهای هندسی (Z) و (E) تاموکسیفن

داروسازی مدرن محسوب می‌شود. افزون بر آن، همانگونه که اشاره شد، مقررات سخت‌گیرانه‌تر سازمان‌های نظارتی همچون FDA و EMA در سال‌های اخیر و الزام به ارزیابی جداگانه هر انانتیومر دارویی، مزیت رقابتی قابل توجهی برای شرکت‌های داروسازی فراهم می‌کند که هرچه زودتر به فناوری‌های سنتز نامتقارن (سنتز کایرال) و کاتالیزگرهای کایرال دست یابند. در نهایت می‌توان گفت سرمایه‌گذاری در این حوزه، نه تنها منجر به تولید فرآورده‌های نوآورانه و گسترش محصولات می‌شود، بلکه با ارتقای استانداردهای کیفیت و اثربخشی، اعتماد بیشتر جامعه پزشکی و بیماران را به عنوان یک برند پیشرو در صنعت داروسازی در پی خواهد داشت.



دارو افزایش یافته است. وضعیتی مشابه توسط آژانس دارویی اروپا (EMA) نیز اعمال شده است به‌طوری که بین سال‌های ۲۰۱۳ تا ۲۰۲۲، تنها ۴ داروی جدید راسمیک مجوز EMA را اخذ کرده‌اند. از سال ۲۰۱۸ تا ۲۰۲۲ این آژانس ۴۱ داروی اکایرال و ۴۸ داروی تک انانتیومری را تایید کرده است.

اصطلاح تغییر کایرال یا کایرال سوئیچ (Chiral switch) به معرفی فرم خالص انانتیومری یک داروی راسمات موجود در بازار اشاره می‌کند. کایرال سوئیچ از دهه ۲۰۰۰ میلادی توسط شرکت‌های داروسازی به‌عنوان یک راهبرد مهم بازاریابی برای داروهای کایرال مورد توجه قرار گرفته است. این رویکرد می‌تواند مزایای نهانی همچون کاهش عوارض جانبی، افزایش گزینش پذیری برای گیرنده، کاهش دوز داروی تجویز شده، بهبود فارماکوسینتیک، کاهش تداخلات دارویی و کاهش تنوع بین فردی در پاسخ درمانی داشته باشد. افزون بر آن، این راهبرد برای گسترش حق ثبت اختراع و محافظت در برابر رقابت ژنریک استفاده می‌شود. داروهای اس‌سیتالوپرام، لووفلوکساسین، لووبوپروکائین، لوالبترون، اس‌امپرازول، دکس‌ایبوپروفن، دکس‌کتوپروفن و دکس‌متیل‌فنیدات نمونه‌های بالینی موفق از کایرال سوئیچ هستند.

از این‌رو، با در نظر گرفتن اهمیت کایرالیته در فارماکودینامیک و فارماکوسینتیک داروها، شرکت‌های داروسازی کشور باید با اولویت‌بخشی به توسعه و تولید داروهای تک انانتیومری، نه تنها کارایی درمانی را به‌طرزی چشم‌افسار افزایش دهند، بلکه با کاهش عوارض جانبی احتمالی ناشی از انانتیومرهای نامطلوب، ایمنی بیماران را بیش از پیش تضمین کنند. به بیان دیگر، حرکت به سوی سنتز انتخابی و خالص‌سازی انانتیومرهای فعال، یک ضرورت علمی و اخلاقی در صنعت



دکتر محمد منفرد



(بخش دوم)

ماجرای قیمت درج شده روی بسته بندی ها؛

اقتصاد داروخانه در شرایط تورمی

پیش تر در بخش نخست این مقال گفتیم که بحث درباره مبنای قیمت فروش دارو در داروخانه ها، در ماه های اخیر به یکی از موضوعات مهم میان نهادهای نظارتی، سازمان غذا و دارو، بیمه ها و فعالان حوزه دارو تبدیل شده است. اینک این مسیر را پی می گیریم تا با شفافیت بخشیدن به این ماجرا، تا حدی به نگاهی جامع تر از مصائب این روزهای داروخانه داری برسیم.

۸. مطالبات بیمه ای؛ دومین منبع فشار بر سرمایه در گردش

اکنون متغیر دیگری وارد مدل می شود: مطالبات بیمه ای. در مثال ما، داروخانه ماهانه یک میلیارد تومان فروش بیمه ای دارد. بنابراین در یک سال: ۱۲ میلیارد تومان از فروش داروخانه از محل مطالبات بیمه ای ایجاد می شود. اگر متوسط زمان وصول مطالبات شش ماه باشد، در هر مقطع زمانی تقریباً معادل شش ماه فروش بیمه ای، یعنی: ۶ میلیارد تومان از منابع داروخانه در مطالبات بیمه ای قفل خواهد بود.

این ۶ میلیارد تومان برای داروخانه یک دارایی اسمی است؛ اما در یک اقتصاد تورمی، تاخیر در وصول آن دارای هزینه فرصت و کاهش قدرت خرید است.

اگر فرض کنیم این مبلغ به طور کامل شش ماه در انتظار وصول باشد، تورم شش ماهه حدود ۲۸.۳ درصد خواهد بود. در نتیجه قدرت خرید ۶ میلیارد تومان پس از این دوره، در مقیاس قیمت های ابتدای دوره، تقریباً معادل:

$$۶ \div ۱.۲۸۳ = ۴.۶۸ \text{ میلیارد تومان خواهد بود.}$$

بنابراین کاهش قدرت خرید متناظر حدود: ۱.۳۲ میلیارد تومان است.

این محاسبه نشان دهنده هزینه اقتصادی تأخیر در وصول مطالبات در شرایط تورمی برای یک داروخانه است.

۹. هزینه های جاری

داروخانه مورد بررسی ماهانه حدود ۴۰۰ میلیون تومان هزینه جاری دارد.

بنابراین هزینه شش ماهه: ۲.۴ میلیارد تومان و هزینه سالانه: ۴.۸ میلیارد تومان خواهد بود.

این هزینه ها شامل حقوق، اجاره، مالیات، انرژی، تعمیر و نگهداری، استهلاک و سایر هزینه های عملیاتی است.

۱۰. تصویر شش ماهه

اکنون می توانیم وضعیت شش ماه نخست را به صورت ساده خلاصه کنیم:

بنابراین نمی توان صرفاً با مشاهده ۵.۴ میلیارد تومان سود ناخالص نتیجه گرفت که داروخانه ۵.۴ میلیارد تومان سود اقتصادی کسب کرده است.

در شرایط تورمی، سؤال مهم تر این است: پس از پرداخت هزینه های جاری و تأمین سرمایه لازم برای جایگزینی موجودی و تحمل هزینه مالی مطالبات، چه میزان سود واقعی برای مالک باقی می ماند؟

۱۲. یک مسئله بنیادی: سرمایه در گردش چه زمانی از بین می رود؟

فرض کنیم داروخانه در ابتدای دوره ۱۵ میلیارد تومان موجودی دارد. اگر قیمت داروها در طول سال ۶۶ درصد افزایش یابد، برای خرید همان سبد دارویی در پایان سال به حدود:

$15 \times 1.66 = 24.9$ میلیارد تومان نیاز خواهد بود. این افزایش از ۱۵ به ۲۴.۹ میلیارد تومان، به خودی خود سود نیست. داروخانه صرفاً برای حفظ قدرت خرید موجودی اولیه خود باید بتواند سرمایه اسمی موجودی را از ۱۵ به حدود ۲۴.۹ میلیارد تومان برساند. به همین دلیل در اقتصاد تورمی باید بین: افزایش ارزش اسمی موجودی و افزایش واقعی ثروت تفاوت قائل شد.

۱۳. چرا قیمت درج شده روی بسته می تواند در این معادله اهمیت پیدا کند؟

اگر قیمت رسمی دارو در فاصله زمانی کوتاه چند بار تغییر کند، اما قیمت درج شده روی بسته مربوط به زمان تولید قبلی باشد، ممکن است میان قیمت چاپ شده و قیمت رسمی جاری اختلاف ایجاد شود. از منظر اقتصادی، این اختلاف برای داروخانه فقط یک اختلاف حساب ساده نیست. داروخانه کالا را در یک زمان با قیمت مشخص خریداری کرده و ممکن است ماه ها بعد آن را بفروشد. اگر در این فاصله قیمت جایگزینی افزایش یافته باشد، داروخانه برای حفظ موجودی خود باید منابع بیشتری اختصاص دهد. اگر قیمت فروش نتواند متناسب با قیمت جایگزینی حرکت کند، بخشی از سرمایه در گردش داروخانه به تدریج مصرف می شود. این مسئله در صورت تداوم می تواند به کاهش موجودی، کاهش تنوع دارویی و کاهش توان خرید داروخانه منجر شود.

۱۴. شفافیت قیمت؛ هدف درست، ابزار قابل بحث

مخالفت با قیمت درج شده روی بسته بندی نباید به معنای مخالفت با شفافیت قیمت تلقی شود. برعکس، مصرف کننده حق دارد بداند دارویی که خریداری می کند با چه قیمت رسمی و قانونی عرضه می شود. بحث اصلی درباره ابزار تحقق این شفافیت است. در اقتصادی با تورم پایین و ثبات نسبی قیمت ها، درج قیمت روی بسته بندی ابزار ساده و قابل فهمی است. اما در اقتصادی که قیمت ها با سرعت بیشتری تغییر می کنند، ممکن است فاصله میان قیمت درج شده و قیمت رسمی روز افزایش یابد. در این شرایط، یک ابزار دیجیتال می تواند مزایای بسیار بیشتری داشته باشد. ادامه دارد...

مبلغ تقریبی	مؤلفه
۱۸ میلیارد تومان	فروش شش ماهه
۲.۷ میلیارد تومان	سود ناخالص حسابداری
۱۵.۳ میلیارد تومان	بهای تاریخی خرید کالا
۱۷.۳۳ میلیارد تومان	هزینه جایگزینی همان کالا
حدود ۲.۰۳ میلیارد تومان	کسری ناشی از فاصله بهای تاریخی و جایگزینی
۲.۴ میلیارد تومان	هزینه های جاری شش ماهه
۶ میلیارد تومان	مطالبات بیمه ای شش ماهه
۴.۶۸ میلیارد تومان	قدرت خرید تقریبی ۶ میلیارد مطالبات پس از ۶ ماه
حدود ۱.۳۲ میلیارد تومان	کاهش قدرت خرید مطالبات

بنابراین فشار اقتصادی ایجاد شده در این مدل، از سه مسیر اصلی شکل می گیرد:

۱. فاصله میان بهای تاریخی و هزینه جایگزینی موجودی
 ۲. کاهش قدرت خرید مطالبات بیمه ای در اثر تأخیر وصول
 ۳. هزینه های جاری داروخانه
- نمی توان همه این ارقام را بدون توجه به ماهیت شان مستقیماً با یکدیگر جمع کرد و همه را «زیان» نامید. برای مثال، ۲.۰۳ میلیارد تومان فاصله هزینه تاریخی و جایگزینی، با ۲.۴ میلیارد تومان هزینه جاری، ماهیت یکسانی ندارند. همچنین کاهش قدرت خرید مطالبات بیمه ای، زیان حسابداری قطعی نیست؛ بلکه هزینه اقتصادی ناشی از تأخیر در دسترسی به نقدینگی است. بنابراین بهتر است به جای استفاده از عبارت «زیان قطعی داروخانه»، از مفهوم دقیق تر فشار بر سرمایه در گردش و کاهش قدرت خرید سرمایه استفاده شود. در واقع داروخانه مورد اشاره باید بتواند به هر نحو ممکن ۶.۷ میلیارد تومان به موجودی خود بیافزاید تا بتواند تورم و تأخیر در پرداخت مطالبات را پوشش دهد و اگر چنین نکند با کاهش موجودی شدید و در نهایت ورشکستگی مواجه خواهد شد.

۱۱. سود ناخالص به تنهایی برای ارزیابی اقتصاد داروخانه کافی نیست

در مثال ما، فروش سالانه ۳۶ میلیارد تومان است. با حاشیه سود ناخالص ۱۵ درصد:

سود ناخالص سالانه = $36 \times 0.15 = 5.4$ میلیارد تومان. اما داروخانه برای رسیدن به این فروش، باید:

موجودی دارویی را تأمین کند؛ موجودی را با قیمت های جدید جایگزین کند؛ مطالبات بیمه ای را برای ماه ها تأمین مالی کند؛ حقوق کارکنان را پرداخت کند؛ اجاره و هزینه های جاری را بپردازد؛ و مالیات و سایر تعهدات را انجام دهد.



دکتر حجت‌اله شاهسونی

آنچه در درون می‌گذرد؛

رژه بر روان داروساز!



فرض کنیم مطالبات داروخانه برای مدتی پرداخت نشده است. این یک واقعیت است و باید برای آن راه‌حلی پیدا کرد. اما ذهن ممکن است از همان لحظه، ادامه‌ی ماجرا را خودش بسازد: «اگر این وضعیت ادامه پیدا کند چه؟»، «اگر ماه آینده هم پرداختی انجام نشود؟»، «اگر نتوانم هزینه‌ها را تأمین کنم، چه می‌شود؟»، «آینده‌ی حرفه‌ام چه خواهد شد؟» و این خط را بگیر و بیا...!

این‌جا شاید لازم باشد میان خود مشکل و تصویری که ذهن از آن می‌سازد، تفاوتی ببینیم.

مشکل ممکن است یک واقعیت بیرونی باشد؛ اما ذهن می‌تواند ساعت‌ها و روزها آن را با خود حمل کند، درباره‌اش داستان بسازد و آینده‌ای را بارها تصور کند که هنوز اتفاق نیفتاده است.

ممکن است اتفاقی در داروخانه رخ داده باشد و چند ساعت بعد، هنگام بازگشت به خانه، آن اتفاق هنوز ادامه‌دار باشد؛ نه در بیرون، بلکه در ذهن.

صبح، داروساز در داروخانه را باز می‌کند. هنوز شاید اولین بیمار وارد نشده باشد، اما روز در ذهن او شروع شده است؛ مطالبات پرداخت‌نشده، چک‌های پیش رو، هزینه‌ها، حقوق کارکنان و نگرانی درباره‌ی آینده...!

تلفن زنگ می‌زند. بیماری از کمبود یک دارو گلایه دارد. همکار یا کارمندی سؤال می‌پرسد. پیامی دیگر درباره‌ی پرداخت‌ها از راه می‌رسد. هنوز چند ساعت از شروع روز نگذشته، اما ذهن ممکن است از همان ابتدا خسته شده باشد. این نگرانی‌ها خیالی نیستند. مشکلات اقتصادی و حرفه‌ای امروز داروخانه‌ها تماماً واقعی هستند و نمی‌توان با نادیده گرفتن آن‌ها، مسئله را حل کرد. مطالبه‌گری، پیگیری، گفت‌وگو و دفاع از حقوق حرفه‌ای، بخشی از مسئولیت ماست. اما در کنار همه‌ی این واقعیت‌های بیرونی، شاید یک سؤال دیگر هم باشد؛ سؤال که کمتر به آن توجه می‌کنیم:

وقتی یک مشکل بیرونی وارد زندگی ما می‌شود، در درون ما چه اتفاقی می‌افتد؟!

بد نباشد ببینیم که بیرون چگونه وارد درون ما می‌شود. گاهی یک مشکل واقعی داریم و در کنار آن، تصویری از آینده که ذهن ما ساخته است. گاهی اتفاقی رخ داده و تمام شده، اما ما آن را بارها و بارها دوباره زندگی می‌کنیم. گاهی از آینده می‌ترسیم، در حالی که هنوز آنچه از آن می‌ترسیم اتفاق نیفتاده است.

البته فکر کردن به آینده لازم است؛ و بدون برنامه‌ریزی، بسیاری از کارهای زندگی و حرفه‌ای پیش نمی‌رود. مسئله شاید زمانی آغاز شود که فکر کردن دیگر برای دیدن و عمل کردن نباشد و تنها به تکرار بی‌پایان نگرانی تبدیل شود. شاید گاهی لازم نباشد از خود بپرسیم: «چطور باید فوراً آرام شوم؟» شاید ابتدا کافی باشد ببینیم که اصلاً چه چیزی در درون ما جریان دارد؛ بدون سرزنش کردن خود و بدون اینکه بخواهیم فوراً چیزی را تغییر دهیم. فقط دیدن؛ شاید همین دیدن ساده، به ما نشان دهد چه زمانی در حال حل کردن یک مسئله هستیم و چه زمانی تنها در ذهن خود، همان مسئله را بارها تکرار می‌کنیم.

*

داروسازی تنها با دارو، نسخه و دانش علمی سر و کار ندارد. در پس همه این‌ها، انسانی قرار دارد که هر روز با نگرانی‌ها، مسئولیت‌ها، تصمیم‌ها و فشارهای گوناگون زندگی می‌کند.

شاید توجه به این انسان، یعنی توجه به خودمان، بخشی از همان چیزی باشد که معمولاً در میان شلوغی روزهای کاری فراموش می‌شود. شاید در کنار این پرسش که «با این مشکل چه باید کرد؟»، یک سؤال دیگر هم ارزش پرسیدن بیابد: «این مشکل، در درون من چه چیزی را به حرکت درآورده است؟»

در آخر من کتاب «در آینه عشق؛ خود بی‌نقاب، از رهایی تا آغوش آگاهی» (نشر نجوای نقره‌ای، وبسایت طاقچه) را پیشنهاد می‌کنم. این‌طوری احتمالاً با نگره‌های راقم این‌طور هم بیش‌تر آشنا خواهید شد.

گفت‌وگویی که تمام شده، دوباره تکرار می‌شود. جمله‌ای که کسی گفته، بارها مرور می‌شود. خشم از یک رفتار، حتی پس از پایان آن رفتار، همچنان در درون ما حرکت می‌کند.

*

این‌جا تفاوتی ظریف میان حل مسئله و درگیری مداوم ذهن با مسئله وجود دارد.

حل مسئله یعنی ببینیم چه کاری از دست ما برمی‌آید و همان کار را انجام دهیم؛ پیگیری کنیم، برنامه‌ریزی کنیم، گفت‌وگو کنیم و در صورت لزوم، برای حق خود بایستیم.

اما گاهی ذهن، بدون اینکه اقدامی تازه ایجاد کند، فقط همان مشکل را بارها تکرار می‌کند. ممکن است ساعت‌ها به موضوعی فکر کنیم و در پایان، تنها چیزی که تغییر کرده، میزان خستگی و آشفتگی ما باشد.

این به آن معنا نیست که نباید نگران یا خشمگین شویم. انسان احساس دارد و واکنش نشان می‌دهد. مسئله شاید این نباشد که خشم یا ترس را از خود دور کنیم؛ بلکه شاید بتوانیم لحظه‌ای متوجه شویم که این احساس‌ها در ما چگونه حرکت می‌کنند.

برای مثال، بیماری که با عصبانیت صحبت می‌کند، ممکن است در همان لحظه ما را هم عصبانی کند. این یک اتفاق کاملاً انسانی است. اما شاید بتوان در همان لحظه دید که در درون ما چه می‌گذرد؛ آیا بدن مان منقبض شده است؟ آیا میل داریم فوراً پاسخ بدهیم؟ آیا اتفاق تمام می‌شود، اما ذهن همچنان به ادامه دادن آن مشغول است؟

دیدن این واکنش‌ها به معنای بی‌تفاوتی یا کنار کشیدن از زندگی نیست. می‌توان قاطع بود، اعتراض، و از حق خود دفاع کرد؛ اما شاید این وسط تفاوتی باشد میان واکنشی که از آشفتگی بیرون می‌آید و تصمیمی که با دیدن روشن‌تر شرایط گرفته می‌شود.

*

بسیاری از مسائل حرفه‌ای داروسازان نیازمند تغییرات واقعی در بیرون هستند. با نگاه کردن به ذهن، مطالبات پرداخت نمی‌شوند و مشکلات ساختاری از بین نمی‌روند. این واقعیت را نباید فراموش کرد. اما شاید در کنار تلاش برای تغییر بیرون،



داروسازی تنها با دارو، نسخه و دانش علمی سر و کار ندارد. در پس همه این‌ها، انسانی قرار دارد که هر روز با نگرانی‌ها، مسئولیت‌ها، تصمیم‌ها و فشارهای گوناگون زندگی می‌کند.



دکتر امیرحسین حاجی میری
داروساز، متخصص اقتصاد
و مدیریت دارو

بخش دوم

از گونه شناسی تا آیین اداری؛

ارباب رجوع علت است یا علامت؟!

◀ به راستی مشکل چیست؟

می‌کند اگر جلوی مراجعه را نگیرد، اداره از کار می‌افتد و سیستم در مجموع طوری عمل می‌کند که همه این احساس‌ها تا حدی درست از آب درمی‌آید. این همان نقطه خطرناک است: جایی که بی‌نظمی به تجربه روزمره تبدیل می‌شود و تجربه روزمره، خودش را به عنوان واقعیت طبیعی جا می‌زند. در چنین وضعیتی، ارباب رجوع فقط یک فرد نامطلوب نیست؛ او محصول یک فرآیند ناقص است. همان‌طور که مراجعه مکرر، گاهی نشانه بی‌صبری، منفعت‌طلبی یا حق‌به‌جانبی فردی است، گاهی هم نشانه نبود شفافیت، نبود زمان‌بندی، نبود پاسخ روشن و نبود امکان پیگیری واقعی است. وقتی کسی نمی‌داند نامه‌اش کجاست، دست چه کسی است، در چه مرحله‌ای است، نقص دارد یا ندارد، چه زمانی بررسی می‌شود و اگر متوقف شده چرا متوقف شده، طبیعی است که به قدیمی‌ترین ابزار اداری بشر پناه ببرد: حضور فیزیکی در راهرو! ما با یک چرخه معیوب روبه‌رو هستیم. چون سیستم شفاف نیست، ارباب رجوع مراجعه می‌کند. چون ارباب رجوع مراجعه

پیش‌تر در شماره ۳۴ مجله فن‌سالاران گفتیم که مشکل فقط این نیست که ارباب رجوع زیاد مراجعه می‌کند. اگر صورت مسئله را به همین سادگی ببینیم، احتمالاً به همان راه‌حل‌های ساده‌انگارانه قبلی می‌رسیم: درها را ببندیم، کارت رنگی بدهیم، نگهبانی را سخت‌تر کنیم، ملاقات را ممنوع کنیم، یا بخشنامه بزنیم که "از این پس مراجعه حضوری ممنوع است!" این‌ها شاید برای چند روز راهروها را خلوت کند، اما مسئله را حل نمی‌کند؛ فقط آن را از راهرو به تلفن، از تلفن به پیام‌رسان، از پیام‌رسان به رابطه خارج مسیر رسمی و از رابطه به ناراضی‌ت‌منتقل می‌کند. مشکل اصلی این است که در بسیاری از ساختارهای اداری ما، "پیگیری حضوری" به تدریج جای "فرآیند قابل اعتماد" را گرفته است. ارباب رجوع احساس می‌کند اگر حضوری پیگیری نکند، کارش گم می‌شود! کارمند احساس می‌کند اگر ارباب رجوع نیاید، می‌تواند کارها را منظم‌تر انجام دهد. مدیر احساس

مشکل دیگر، اقتصاد پنهان "پیگیری" است. وقتی مراجعه حضوری اثرگذار می‌شود، کم‌کم برای خودش بازار، مهارت، شغل، اعتبار و شبکه درست می‌کند. عده‌ای یاد می‌گیرند چه ساعتی بروند، با چه کسی حرف بزنند، کجا بایستند، چه جمله‌ای بگویند، از چه سابقه‌ای استفاده کنند، کدام اتاق را دور بزنند و چطور مسئله را از مسیر رسمی به مسیر انسانی، عاطفی، اضطراری یا رابطه‌ای منتقل کنند. در این حالت، سازمان فقط تولیدکننده مجوز یا پاسخ نیست؛ ناخواسته تولیدکننده "حرفه پیگیری" هم می‌شود. حرفه‌ای که اگر ضابطه‌مند نباشد، میان تسهیل مشروع و فشار نامشروع معلق می‌ماند.

مشکل بعدی، فرسایش کارکنان است. کارمند اداری فقط با پرونده کار نمی‌کند؛ با اضطراب، توقع، خستگی، اعتراض، خواهش، تهدید نرم، رودربایستی، سابقه آشنایی، تماس بیرونی، نگاه منتظر و گاهی بی‌اعتمادی دائمی هم کار می‌کند. وقتی کارشناس تمام روز در معرض قطع شدن تمرکز باشد، نه می‌تواند خوب فکر کند، نه خوب تصمیم بگیرد، نه خوب بنویسد، نه خوب پاسخ دهد. نتیجه این می‌شود که همان ارباب‌رجوعی که برای تسریع کار آمده، ناخواسته در کند شدن کل سیستم سهم پیدا می‌کند. و البته باید منصفانه گفت بخشی از مشکل هم خود سازمان

می‌کند، کارمند از روال کاری خارج می‌شود. چون کارمند از روال کاری خارج می‌شود، کارها کندتر و نامنظم‌تر می‌شود. چون کارها کندتر می‌شود، ارباب‌رجوع بیشتر احساس خطر می‌کند و دوباره مراجعه می‌کند. این چرخه، آرام‌آرام نوعی فرهنگ اداری می‌سازد؛ فرهنگی که در آن کسی که هر که بیشتر مراجعه می‌کند، بیشتر دیده می‌شود؛ کسی که بیشتر اصرار می‌کند، گاهی زودتر پاسخ می‌گیرد و کسی که محترمانه در صف نامرئی فرآیند می‌ماند، ممکن است احساس کند حقش ضایع شده است.

این‌جاست که مسئله از یک مزاحمت ساده اداری فراتر می‌رود و به عدالت اداری می‌رسد. اگر مراجعه حضوری بتواند سرعت کار را تغییر دهد، یعنی دسترسی نابرابر ایجاد شده است. کسی که وقت دارد، رابطه دارد، جسارت دارد، تجربه دارد، زبان اداری را بلد است، یا آدم پیگیری را استخدام کرده، شانس بیشتری برای دیده‌شدن پیدا می‌کند. در مقابل، کسی که از شهرستان دور مکاتبه می‌کند، کسی که زبان اداری را بلد نیست، کسی که اهل فشار آوردن نیست، یا کسی که اصولاً می‌خواهد سالم و بی‌حاشیه کارش را دنبال کند، ممکن است در رقابت نانوشته راهروها عقب بماند.

مشکل دیگر این است که ما در ادارات، فرق میان "پاسخگویی" و "در دسترس بودن بی‌مرز" را گم کرده‌ایم. یک اداره باید



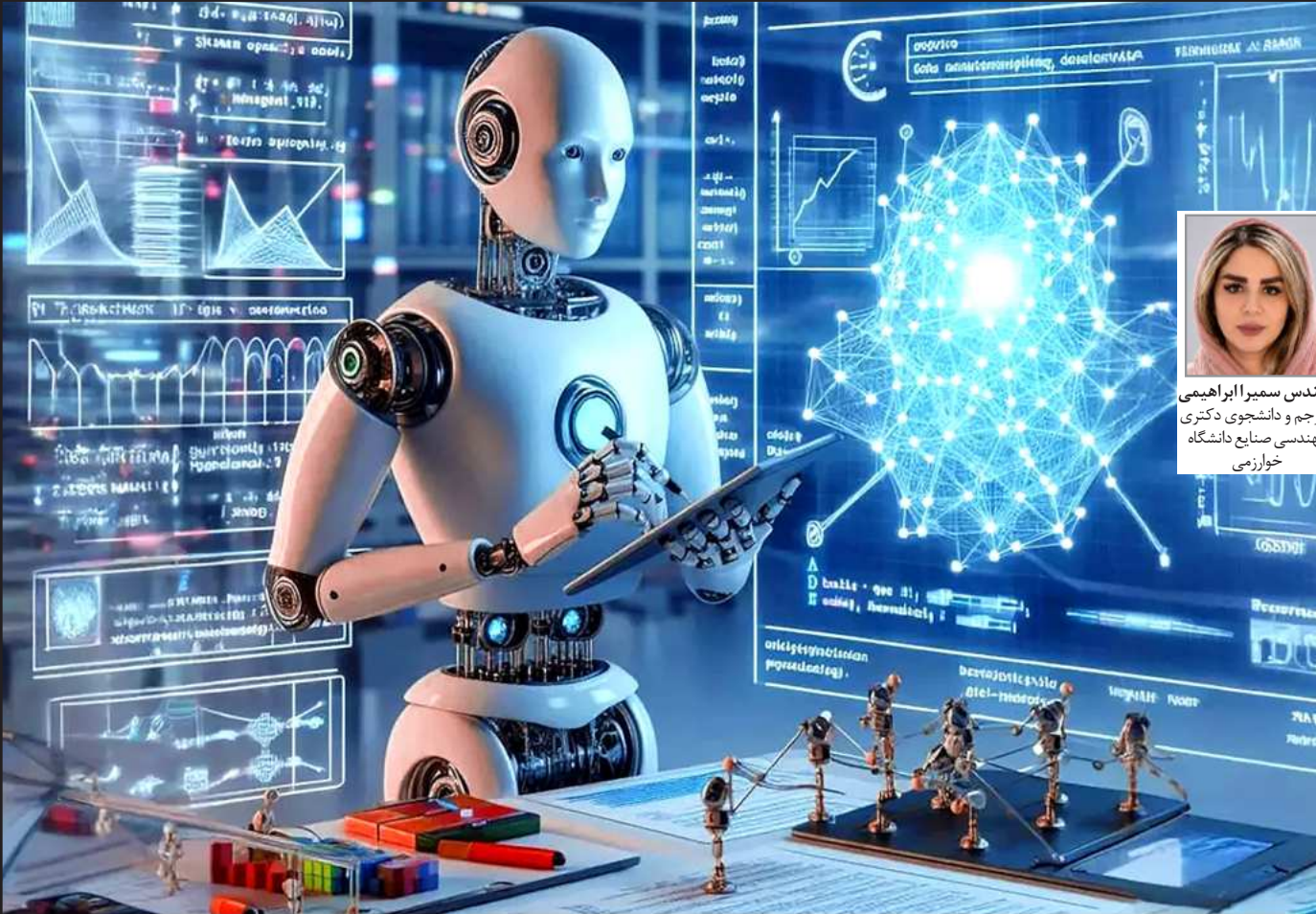
کارمند اداری فقط با پرونده کار نمی‌کند؛ با اضطراب، توقع، خستگی، اعتراض، خواهش، تهدید نرم، رودرواسی، سابقه آشنایی، تماس بیرونی، نگاه منتظر و گاهی بی‌اعتمادی دائمی هم کار می‌کند. وقتی کارشناس تمام روز در معرض قطع شدن تمرکز باشد، نه می‌تواند خوب فکر کند، نه خوب تصمیم بگیرد، نه خوب بنویسد، نه خوب پاسخ دهد

است. نمی‌شود همه تقصیرها را به گردن ارباب‌رجوع انداخت. اگر سامانه‌ها ناقص‌اند، اگر پاسخ‌ها دیر می‌آیند، اگر معیارها مبهم‌اند، اگر پرونده‌ها بی‌دلیل متوقف می‌مانند، اگر کارمند مسئول مشخص نیست، اگر یک سؤال ساده باید از چند اتاق عبور کند، اگر تصمیم‌ها توضیح ندارند، اگر زمان استاندارد وجود ندارد، اگر ثبت و ردیابی واقعی نیست، طبیعی است که مراجعه حضوری از استثنا به قاعده تبدیل شود. ارباب‌رجوع همیشه علت نیست؛ گاهی علامت است.

پاسخگو باشد، اما پاسخگویی به این معنا نیست که هرکس هر زمان خواست، در را باز کند، وارد شود، پرونده‌اش را بگذارد روی میز و نظم کار را تغییر دهد. از آن طرف، نظم اداری هم به معنای پنهان شدن پشت درهای بسته، سکوت، بی‌خبری و بی‌توضیحی نیست. پاسخگویی یعنی فرد بدانند از چه مسیری، در چه زمانی، با چه معیاری و توسط چه مسئولی کارش بررسی می‌شود. وقتی این وجود ندارد، هم ارباب‌رجوع عصبانی می‌شود، هم کارمند فرسوده، هم مدیر بی‌اعتماد، هم سازمان بی‌اعتبار.



مهندس سمیرا ابراهیمی
مترجم و دانشجوی دکتری
مهندسی صنایع دانشگاه
خوارزمی



غول فناوری چین در مسیر بازآفرینی صنعت دارو؛

نقش "هواوی" در هوش مصنوعی و GMP

هواوی، غول فناوری چین، با ورود راهبردی به صنعت داروسازی و توسعه زیرساخت‌های هوش مصنوعی، در تلاش است نقشی تازه در آینده این صنعت ایفا کند، نقشی که به جای تولید مستقیم دارو، بر هوشمندسازی تحقیق و توسعه، ارتقای بهره‌وری تولید، مدیریت داده‌ها و توسعه کارخانه‌های داروسازی هوشمند با رویکرد پشتیبانی از الزامات GMP متمرکز است. صنعت داروسازی جهان در حال ورود به مرحله‌ای دیگر از تحول فناورانه است، مرحله‌ای که در آن هوش مصنوعی، قدرت محاسباتی و تحلیل داده‌ها به ابزارهایی تعیین‌کننده در رقابت میان شرکت‌های داروسازی تبدیل شده‌اند. در این میان، کمپانی هواوی با بهره‌گیری از توانمندی‌های گسترده خود در فناوری اطلاعات و ارتباطات، برنامه‌ای برای توسعه زیرساخت‌های هوشمند صنعت دارو در چین آغاز کرده است.

Ascend و زیرساخت‌های محاسباتی پیشرفته، تلاش می‌کند سرعت پردازش داده‌های زیستی، شناسایی اهداف درمانی و غربالگری ترکیبات دارویی را افزایش دهد.

*

در سال ۲۰۲۶، توسعه سامانه هوش مصنوعی TorchX با همکاری یک مرکز پژوهشی چینی، از جمله دستاوردهای فناورانه مرتبط با این راهبرد معرفی شد. این سامانه با قابلیت مدل‌سازی ساختارهای زیستی و طراحی مولکولی، زمینه استفاده گسترده‌تر از هوش مصنوعی در مراحل اولیه کشف دارو را فراهم می‌کند.

هواوی با ایجاد ساختار تخصصی هنگ دارویی و تمرکز بر سه مؤلفه قدرت محاسباتی، الگوریتم‌های هوش مصنوعی و داده‌های تخصصی، به دنبال ایجاد بستری یکپارچه برای تحول دیجیتال زنجیره ارزش دارو است.

این راهبرد پنج حوزه اصلی شامل تحقیق و توسعه دارو، آزمایش‌های بالینی، تولید هوشمند، زنجیره تأمین و تجهیزات پزشکی هوشمند را در بر می‌گیرد.

یکی از مهم‌ترین محورهای فعالیت هواوی، توسعه مدل‌های هوش مصنوعی برای تسریع کشف و طراحی مولکول‌های دارویی است. این شرکت با استفاده از پردازنده‌های بومی

ابزار هوش مصنوعی خلاصه نمی‌شود. این شرکت در تلاش است زیرساختی بومی و مستقل ایجاد کند که شرکت‌های داروسازی چین بتوانند با اتکا به آن، از مرحله کشف مولکول تا تولید صنعتی و مدیریت زنجیره تأمین، فرآیندهای خود را هوشمندتر کنند. با وجود این پیشرفت‌ها، بسیاری از پروژه‌های دارویی هوای همچنان در مرحله توسعه فناوری و اعتبارسنجی اولیه قرار دارند و موفقیت نهایی آنها باید بر اساس نتایج واقعی صنعتی و بالینی سنجیده شود.

ورود هوای به صنعت داروسازی نشان‌دهنده تغییری مهم در آینده این صنعت است، آینده‌ای که در آن رقابت صرفاً بر سر تولید داروهای بیشتر نخواهد بود، بلکه توانایی بهره‌گیری از هوش مصنوعی، مدیریت داده‌ها، توسعه زیرساخت‌های هوشمند و ارتقای نظام‌های کنترل کیفیت و انطباق با الزامات GMP نیز جایگاهی تعیین‌کننده خواهد داشت.

هوای در این مسیر به دنبال تبدیل‌شدن به یک شرکت داروسازی نیست، بلکه می‌خواهد یکی از معماران زیرساخت فناوریانه نسل آینده صنعت داروسازی باشد، زیرساختی که می‌تواند شیوه تحقیق، تولید، کنترل کیفیت و مدیریت کارخانه‌های داروسازی را در سال‌های آینده متحول کند.

هوای همچنین از طریق همکاری با شرکت‌های داروسازی چین، توسعه پلتفرم‌های تخصصی کشف دارو را دنبال می‌کند. بر اساس نتایج اعلام‌شده برای برخی از این پروژه‌ها، استفاده از زیرساخت‌های محاسباتی بومی توانسته سرعت پردازش و تولید مولکول‌های پیشنهادی را افزایش دهد و ظرفیت تازه‌ای برای کاهش زمان تحقیقات اولیه ایجاد کند.

بخش مهم دیگر فعالیت هوای، ورود به حوزه هوشمندسازی کارخانه‌های داروسازی و پشتیبانی از الزامات GMP است.

این شرکت با توسعه زیرساخت‌های دیجیتال، شبکه‌های صنعتی و سامانه‌های یکپارچه مدیریت داده، به دنبال اتصال تجهیزات تولید، کنترل کیفیت، انبار و فرآیندهای عملیاتی کارخانه‌هاست.

در همین راستا، هوای با همکاری شرکت چینی توفلون (Tofflon)، از تولیدکنندگان تجهیزات پیشرفته داروسازی، راهکار مشترک "کارخانه داروسازی هوشمند" را در سال ۲۰۲۴ معرفی کرد.

این راهکار با تلفیق تجهیزات تخصصی تولید دارو و فناوری‌های دیجیتال هوای، زمینه یکپارچه‌سازی اطلاعات خطوط تولید، پایش هوشمند تجهیزات و مدیریت الکترونیکی فرآیندهای صنعتی را فراهم می‌کند.



ورود هوای به صنعت داروسازی نشان‌دهنده تغییری مهم در آینده این صنعت است، آینده‌ای که در آن رقابت صرفاً بر سر تولید داروهای بیشتر نخواهد بود، بلکه توانایی بهره‌گیری از هوش مصنوعی، مدیریت داده‌ها، توسعه زیرساخت‌های هوشمند و ارتقای نظام‌های کنترل کیفیت و انطباق با الزامات GMP نیز جایگاهی تعیین‌کننده خواهد داشت

منابع و مستندات:

گزارش‌ها و اطلاعات منتشرشده در وبسایت رسمی شرکت هوای (Huawei Enterprise) درباره توسعه زیرساخت‌های هوش مصنوعی در صنعت داروسازی، معرفی مدل TorchX و همکاری‌های فناوریانه با شرکت‌های داروسازی چین در سال ۲۰۲۴

همچنین گزارش رسمی شرکت توفلون (Tofflon) درباره توسعه مشترک زیرساخت‌های دیجیتال و هوشمندسازی فرآیندهای تولید دارو با رویکرد پشتیبانی از الزامات GMP.

در این الگو، ثبت الکترونیکی اطلاعات تولید، قابلیت ردیابی داده‌ها، پایش مستمر تجهیزات، شناسایی انحرافات فرآیندی و تحلیل هوشمند عملکرد خطوط تولید، می‌تواند به افزایش بهره‌وری و تقویت نظام تضمین کیفیت کمک کند.

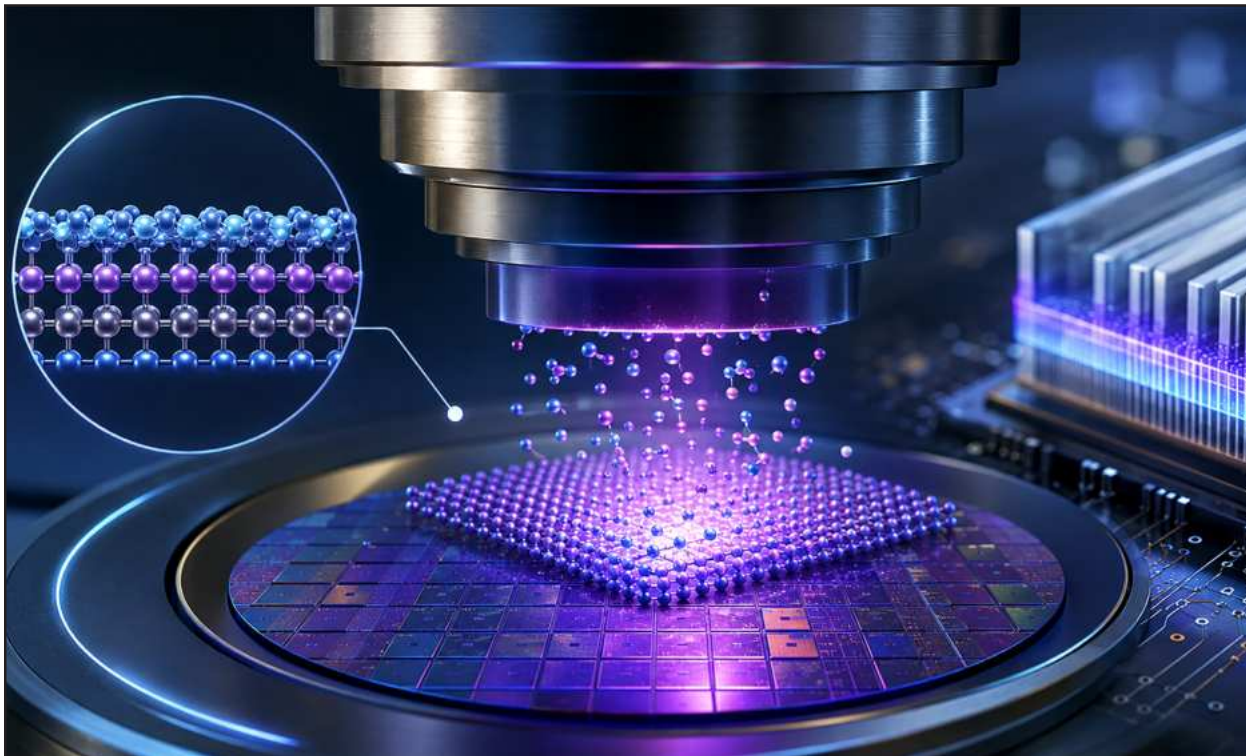
این قابلیت‌ها به‌ویژه در کارخانه‌های تولید داروهای استریل و فرآورده‌های حساس، از منظر مستندسازی و کنترل فرآیندهای تولید اهمیت دارند. البته انطباق نهایی سامانه‌ها با الزامات GMP نیازمند اعتبارسنجی و تأییدهای تخصصی است.

اهمیت ورود هوای به صنعت داروسازی تنها در توسعه چند



دکتر روح‌الله احمدیان

انقلاب فناوری صنعت تراشه در صنعت دارو؛ طراحی در چند نانومتر



شوند. با این حال، ورود شرکت‌هایی در این مقیاس به همکاری‌های فناورانه نشان می‌دهد که مسئله افزایش فاصله میان تزریق‌ها، به یکی از محورهای مهم رقابت در توسعه نسل آینده داروها تبدیل شده است. اما چه چیزی در یک پوشش نانومتری وجود دارد که چنین توجهی را برانگیخته است؟

مسئله‌ای قدیمی با پاسخی متفاوت

توسعه فرآورده‌های تزریقی طولانی‌اثر یا Long-Acting Injectables، سال‌هاست یکی از حوزه‌های مهم پژوهش و نوآوری در صنعت داروسازی محسوب می‌شود. هدف اصلی این فرآورده‌ها، کاهش دفعات تجویز دارو، کنترل غلظت پلاسمایی و در برخی شرایط، بهبود پایداری بیماران به درمان است. روش‌های متداول برای دستیابی به این هدف شامل استفاده از میکروسفرهای پلیمری، ایمپلنت‌ها، سوسپانسیون‌های دارویی کم‌محلول و سامانه‌های مختلف دپو هستند. در میان این روش‌ها، پلیمرهای زیست‌تخریب‌پذیری مانند پلی‌لاکتیک‌کوگلیکولیک اسید (PLGA) جایگاهی مهم دارند. با وجود موفقیت تجاری برخی از این سامانه‌ها، طراحی آن‌ها با

از یک فناوری صنعتی تا قراردادهای میلیاردی

چه اتفاقی می‌افتد اگر بتوان یک داروی تزریقی را بدون تغییر در ساختار مولکولی آن، تنها با افزودن پوششی به ضخامت چند ده نانومتر، به فرآورده‌ای طولانی‌اثر تبدیل کرد؟ آیا ممکن است فناوری‌ای که سال‌ها برای ساخت تراشه‌های الکترونیکی و قطعات نیمه‌رسانا به کار گرفته شده، راه‌حلی برای یکی از چالش‌های مهم فرمولاسیون داروهای تزریقی باشد؟

این پرسش‌ها دیگر صرفاً موضوع تحقیقات دانشگاهی نیستند. در دسامبر ۲۰۲۵، شرکت داروسازی Moderna قراردادی با شرکت سوئدی Nanexa برای توسعه فرآورده‌های مبتنی بر فناوری PharmaShell منعقد کرد؛ قراردادی که شامل ۳ میلیون دلار پرداخت اولیه و تا ۵۰۰ میلیون دلار پرداخت‌های احتمالی وابسته به تحقق مراحل توسعه و تجاری‌سازی بود. در سپتامبر ۲۰۲۶ نیز Novo Nordisk، یکی از بازیگران اصلی بازار جهانی درمان دیابت و چاقی، قراردادی با ارزش بالقوه تا ۱/۱۶۵ میلیارد یورو با Nanexa امضا کرد. این همکاری، توسعه حداکثر پنج برنامه دارویی با هدف دستیابی به فواصل تزریق ماهانه و سه‌ماهه را در بر می‌گیرد. البته ارقام اعلام‌شده ارزش بالقوه قراردادهای هستند و نباید با درآمد تحقق‌یافته یا سرمایه‌گذاری نقدی قطعی یکسان تلقی

محدودیت‌هایی همراه است. مقدار قابل توجه حامل پلیمری می‌تواند ظرفیت بارگذاری دارو را کاهش دهد و حجم فرآورده تزریقی را افزایش دهد. همچنین کنترل آزادسازی اولیه ناگهانی دارو (Burst Release)، تغییرات سرعت آزادسازی در طول زمان و حفظ پایداری مواد مؤثره حساس، از چالش‌های شناخته‌شده در توسعه برخی فرمولاسیون‌های دپو به‌شمار می‌روند. البته این محدودیت‌ها در تمام سامانه‌های پلیمری به یک اندازه وجود ندارند و فناوری‌های تجاری موفق متعددی بر همین پایه توسعه یافته‌اند. در چنین شرایطی، پرسشی تازه مطرح می‌شود: آیا برای کنترل آزادسازی دارو، الزاماً باید ذرات دارویی را در حجمی قابل توجه از یک ماتریس پلیمری محصور کرد؟ یا می‌توان به جای مهندسی کل حجم فرمولاسیون، تنها سطح ذرات دارویی را مهندسی کرد؟

لایه‌نشانی اتمی؛ فناوری‌ای از دنیای نیمه‌رساناها

یکی از پاسخ‌های نوظهور به این پرسش، استفاده از فناوری لایه‌نشانی اتمی یا Atomic Layer Deposition (ALD) است. روشی برای ایجاد پوشش‌های بسیار نازک و یکنواخت بر سطح مواد است که توسعه صنعتی آن ارتباط نزدیکی با صنایع الکترونیک و نیمه‌رسانا دارد. در این فناوری، لایه موردنظر از طریق واکنش‌های شیمیایی متوالی و خودمحدودشونده روی سطح تشکیل می‌شود.

برخلاف بسیاری از روش‌های پوشش‌دهی متداول، در ALD می‌توان رشد لایه را با دقت بسیار بالا کنترل کرد. این ویژگی به‌ویژه زمانی اهمیت پیدا می‌کند که هدف، ایجاد پوششی با ضخامت چند نانومتر روی ذراتی با ابعاد میکرومتری باشد.

برای درک بهتر مکانیسم، می‌توان فرآیند کلاسیک تشکیل اکسید آلومینیوم با استفاده از تری‌متیل‌آلومینیوم (TMA) و آب

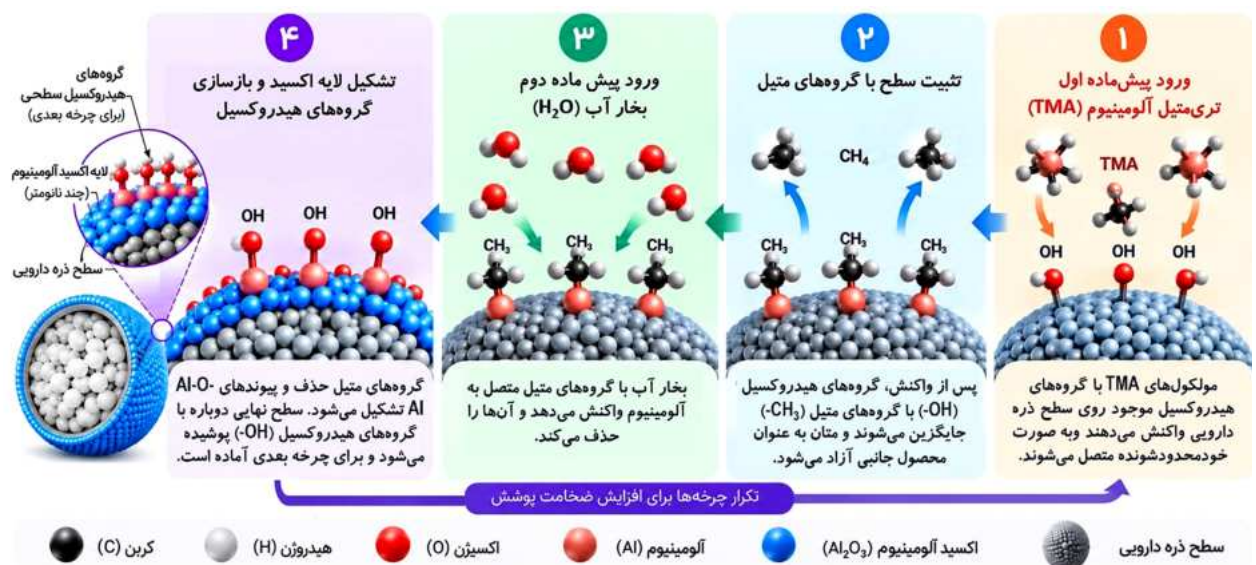
را در نظر گرفت. در مرحله نخست، TMA با گروه‌های واکنش‌پذیر سطح تماس پیدا می‌کند و از طریق واکنش سطحی، گونه‌های حاوی آلومینیوم را روی آن تثبیت می‌کند. سپس پیش‌ماده اضافی و محصولات جانبی از محیط خارج می‌شوند. در مرحله بعد، بخار آب وارد سیستم شده و با گروه‌های باقی‌مانده واکنش می‌دهد تا سطح برای چرخه بعدی آماده شود.

تکرار این چرخه‌ها امکان رشد تدریجی یک پوشش نازک اکسیدی را فراهم می‌کند. در شرایط مناسب، ضخامت لایه با تعداد چرخه‌های ALD قابل کنترل است.

اما انتقال این فناوری از سطح و یفرهای سیلیکونی به ذرات دارویی، به‌مراتب پیچیده‌تر از آن چیزی است که در نگاه نخست به نظر می‌رسد. سطح یک ماده مؤثره دارویی الزاماً رفتار شیمیایی سطح سیلیکون را ندارد. گروه‌های عاملی، ساختار بلوری، رطوبت، پایداری حرارتی و حساسیت مولکول به واکنشگرها می‌توانند بر تشکیل لایه اولیه و کیفیت پوشش اثر بگذارند. در مورد پیتیدها و سایر مواد حساس، حفظ ساختار و فعالیت دارویی طی فرآیند پوشش‌دهی اهمیتی ویژه دارد. بنابراین، موفقیت این رویکرد تنها به توانایی ساخت یک پوشش نازک وابسته نیست؛ بلکه مستلزم طراحی فرآیندی است که هم پوشش یکنواخت ایجاد کند و هم ویژگی‌های ماده مؤثره را حفظ کند.

PharmaShell؛ وقتی خود ذره دارویی به مخزن آزادسازی تبدیل می‌شود!

شرکت سوئدی Nanexa با توسعه پلتفرم PharmaShell تلاش کرده است اصول ALD را به یک سامانه دارورسانی طولانی‌اثر تبدیل کند. در این رویکرد، ذرات ماده مؤثره دارویی، معمولاً در مقیاس چند میکرومتر، با پوششی معدنی و بسیار نازک احاطه می‌شوند. ضخامت پوشش‌های گزارش‌شده برای این فناوری در محدوده



تقریبی ۱۰ تا ۵۰ نانومتر قرار دارد. تفاوت اساسی این سامانه با بسیاری از میکروسفرهای پلیمری در آن است که بخش عمده ذره را خود ماده مؤثره تشکیل می‌دهد و پوشش، سهم نسبتاً کوچکی از جرم نهایی دارد. این ویژگی می‌تواند ظرفیت بارگذاری دارو را افزایش دهد و برای داروهایی که به دوزهای نسبتاً بالا نیاز دارند، امکان کاهش حجم تزریق را فراهم کند. با این حال، مزیت واقعی از نظر حجم تزریق باید برای هر ماده مؤثره و در مقایسه با فرمولاسیون مرجع ارزیابی شود.

در PharmaShell، هدف آن است که پوشش معدنی در محیط فیزیولوژیک با سرعتی کنترل شده تغییر کند یا حل شود و به تدریج امکان خروج دارو از هسته ذره را فراهم آورد. به بیان ساده، به جای

آنکه دارو درون یک ماتریس حجیم پلیمری پراکنده شود، خود ذره دارویی به مخزن آزادسازی تبدیل می‌شود و پوسته نانومتری نقش تنظیم‌کننده خروج دارو را بر عهده می‌گیرد. این تغییر در معماری فرمولاسیون، یکی از مهم‌ترین وجوه تمایز فناوری محسوب می‌شود.

چرا دارو در سرنگ پایدار می‌ماند، اما پس از تزریق آزاد می‌شود؟

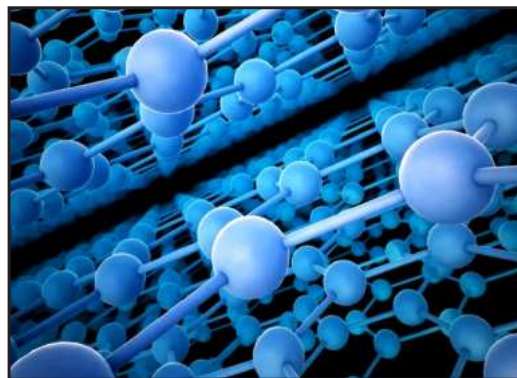
یکی از جذاب‌ترین پرسش‌های فرمولاسیونی درباره این سامانه، تفاوت رفتار آن در زمان نگهداری و پس از تزریق است. در یک فرمولاسیون تزریقی آماده مصرف، آزادسازی قابل توجه دارو پیش از تجویز مطلوب نیست. در مقابل، پس از تزریق باید شرایطی فراهم شود که دارو به تدریج از ذرات خارج شود. Nanexa برای فرمولاسیون سماگلوتاید پوشش داده شده، توسعه یک

سوسپانسیون غیرآبی را گزارش کرده است. انتخاب حامل غیرآبی می‌تواند تماس ذرات با آب و در نتیجه فرآیندهای وابسته به آب‌پوشی، انحلال یا تغییر نفوذپذیری پوسته را در زمان نگهداری محدود کند.

پس از تزریق زیرجلدی، ذرات با محیط آبی مایع بین‌بافتی مواجه می‌شوند. در این شرایط، بسته به ترکیب و ریزساختار پوشش، امکان آب‌پوشی، تغییر تدریجی نفوذپذیری یا انحلال پوسته فراهم می‌شود. سپس داروی موجود در هسته می‌تواند حل

شده و به تدریج به محیط اطراف منتقل شود. بنابراین، اختلاف رفتار فرمولاسیون پیش و پس از تزریق را نباید به یک سازوکار فعال‌سازی ناگهانی نسبت داد؛ بلکه این تفاوت می‌تواند حاصل طراحی هم‌زمان ترکیب حامل، ویژگی‌های هسته دارویی و رفتار پوسته در محیط فیزیولوژیک باشد.

از سوی دیگر، صرف افزایش ضخامت پوشش الزاماً به معنای افزایش متناسب مدت آزادسازی نیست. جنس پوشش، یکنواختی آن، وجود نقص‌های ساختاری، سطح ویژه ذرات و سرعت تغییر پوسته در محیط آبی نیز در تعیین پروفایل آزادسازی نقش دارند. جزئیات کامل شیمی اختصاصی PharmaShell و شرایط عملیاتی آن به صورت عمومی منتشر نشده است؛ از این رو، واکنش کلاسیک TMA و آب را باید نمونه‌ای برای توضیح اصول ALD دانست، نه لزوماً فرایند دقیق مورد استفاده در تمام فرمولاسیون‌های Nanexa.



سماگلوتاید ماهانه؛ وعده‌ای جذاب، اما هنوز در مسیر اثبات

یکی از مهم‌ترین کاربردهای در دست توسعه این فناوری، فرمولاسیون طولانی‌اثر سماگلوتاید است؛ دارویی که شکل تزریقی رایج آن برای درمان دیابت نوع دو و مدیریت وزن، به صورت هفتگی تجویز می‌شود. تبدیل یک فرآورده هفتگی به فرمولاسیون ماهانه، در صورت حفظ اثربخشی و ایمنی، می‌تواند تعداد تزریق‌های سالانه را از حدود ۵۲ نوبت به ۱۲ نوبت کاهش دهد.

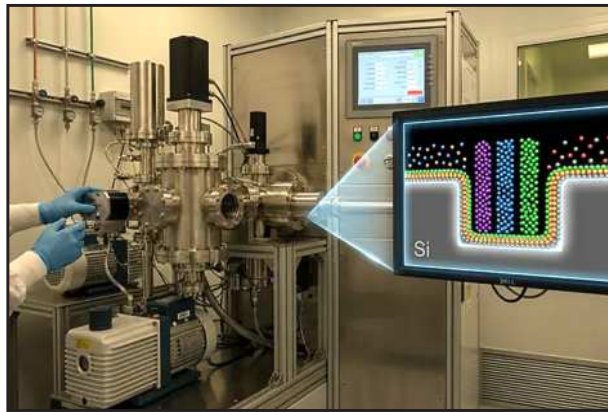
در مطالعات پیش‌بالینی گزارش شده توسط Nanexa، اصلاح ترکیب و ضخامت پوشش موجب کاهش آزادسازی اولیه سریع دارو شده است. در یک مقایسه، فرمولاسیون قدیمی‌تر حدود ۵۰ درصد محتوای

دارویی را طی هفته نخست آزاد می‌کرد؛ در حالی که در فرمولاسیون بهینه شده، آزادسازی حدود ۵۰ درصد دارو طی دو هفته نخست گزارش شد. همچنین شبیه‌سازی‌های فارماکوکینتیکی مبتنی بر داده‌های پیش‌بالینی، امکان دستیابی به نوسانات نسبتاً محدود غلظت پلاسمایی در رژیم‌های ماهانه و سه‌ماهه را مطرح کرده‌اند. با این حال، باید میان سه سطح از شواهد تمایز قائل شد: آزادسازی در شرایط آزمایشگاهی، رفتار فارماکوکینتیکی در مدل حیوانی و اثبات عملکرد درمانی در انسان. نتایج پیش‌بالینی و شبیه‌سازی‌های

یکی از جذاب‌ترین پرسش‌های فرمولاسیونی درباره سامانه، تفاوت رفتار آن در زمان نگهداری و پس از تزریق است. در یک فرمولاسیون تزریقی آماده مصرف، آزادسازی قابل توجه دارو پیش از تجویز مطلوب نیست. در مقابل، پس از تزریق باید شرایطی فراهم شود که دارو به تدریج از ذرات خارج شود.

با ALD می‌تواند برای گروهی از مواد مؤثره، به‌ویژه در شرایطی که ظرفیت بارگذاری بالا و حجم تزریق محدود اهمیت دارد، یک گزینه جذاب باشد. با این حال، انتخاب میان این رویکردها به ویژگی‌های فیزیکی‌شیمیایی ماده مؤثره، دوز مورد نیاز، مسیر تجویز، مدت آزادسازی مطلوب و الزامات ایمنی و تولید وابسته خواهد بود.

از این منظر، اهمیت PharmaShell بیش از آنکه در حذف کامل حامل‌های پلیمری باشد، در معرفی یک منطق متفاوت برای طراحی فرآورده‌های طولانی‌مدت اثر است: "کنترل آزادسازی از طریق مهندسی سطح ذرات، به جای اتکای انحصاری به مهندسی ماتریس حامل".



از نوآوری فرمولاسیونی تا آینده صنعت دارو

همکاری شرکت‌های بزرگی مانند Moderna و Novo Nordisk با توسعه‌دهندگان فناوری‌های نوین دارورسانی نشان می‌دهد که رقابت صنعت داروسازی دیگر صرفاً به کشف مولکول‌های جدید محدود نیست. در بسیاری از حوزه‌های درمانی، بهبود نحوه رساندن یک مولکول شناخته‌شده به بدن می‌تواند از نظر تجربه بیمار، تمایز محصول و ارزش تجاری پر اهمیتی پیدا کند.

با این حال، قراردادهای بزرگ صنعتی را باید نشانه‌ای از ارزش بالقوه فناوری و تمایل شرکت‌ها به ارزیابی آن دانست، نه تضمینی برای موفقیت نهایی. فاصله میان یک فرمولاسیون امیدوارکننده در آزمایشگاه و یک داروی تأییدشده، همچنان با مطالعات بالینی، الزامات سخت‌گیرانه کیفیت و چالش‌های تولید صنعتی پر می‌شود. فناوری لایه‌نشانی اتمی، نمونه‌ای جالب از انتقال دانش میان صنایع است؛ روشی که برای کنترل لایه‌های بسیار نازک در دنیای الکترونیک توسعه یافت و اکنون در تلاش است به کنترل آزادسازی دارو در بدن کمک کند. شاید آینده داروهای تزریقی طولانی‌اثر نه فقط در مولکول‌های جدید، بلکه در شیوه‌ای باشد که سطح همان مولکول‌ها و ذرات دارویی را مهندسی می‌کنیم.

گاهی برای تغییر رفتار یک دارو، نیازی به تغییر مولکول آن نیست؛ کافی است آنچه در چند نانومتر اطرافش اتفاق می‌افتد، دوباره طراحی شود.

انسانی، هرچند برای انتخاب مسیر توسعه ارزشمندند، به‌تنهایی اثبات نمی‌کنند که فرمولاسیون ماهانه یا سه‌ماهه سماگلوتاید در بیماران، اثربخشی و ایمنی مشابه یا بهتری نسبت به فرآورده‌های موجود خواهد داشت.

در مقابل، این پلتفرم پیش‌تر یک گام مهم در ارزیابی انسانی برداشته است. در مطالعه فاز یک فرمولاسیون پوشش داده‌شده لیراگلوتاید، مواجهه دارویی پس از یک نوبت تزریق تا روز ۳۶ گزارش شد. این یافته، شواهدی اولیه بر امکان دستیابی به آزادسازی طولانی‌مدت در انسان است؛ هرچند نباید آن را با اثبات موفقیت بالینی سماگلوتاید ماهانه یکسان دانست.

چالش اصلی، تنها کنترل آزادسازی نیست

هرچند کنترل ضخامت پوشش در مقیاس نانومتری از نظر فنی جذاب است، تبدیل این فناوری به یک محصول تزریقی تجاری با پرسش‌هایی مهم همراه خواهد بود.

نخستین مسئله، یکنواختی پوشش روی تعداد بسیار زیادی ذره دارویی است. در مقیاس آزمایشگاهی، کنترل شرایط فرایند نسبتاً آسان‌تر است؛ اما در تولید صنعتی، توزیع اندازه ذرات، تجمع آن‌ها، انتقال جرم پیش‌ماده‌ها و دسترسی یکنواخت واکنشگرها به سطوح، می‌توانند بر کیفیت محصول اثر بگذارند.

موضوع دوم، کنترل ویژگی‌های کیفی بحرانی فرآورده است. برای چنین سامانه‌ای، علاوه بر آزمون مقدار ماده مؤثره و ناخالصی‌ها، ویژگی‌هایی مانند ضخامت و پیوستگی پوشش، توزیع اندازه ذرات، پروفایل آزادسازی، قابلیت تزریق و پایداری سوسپانسیون اهمیت پیدا می‌کنند.

چالش سوم به ایمنی بلندمدت مربوط است. اگر پوشش معدنی در محیط بدن به تدریج تغییر کند یا حل شود، شناخت محصولات حاصل، مسیر پاک‌سازی آن‌ها، تحمل موضعی در محل تزریق و پیامدهای تجویز مکرر ضروری خواهد بود.

در این زمینه، کم بودن جرم پوشش نسبت به جرم دارو به‌تنهایی برای اثبات ایمنی کافی نیست. ارزیابی ایمنی باید بر اساس ترکیب واقعی پوشش، مقدار مواجهه، مسیر تجویز و داده‌های سم‌شناسی و بالینی انجام شود. در نهایت، توسعه یک فرمولاسیون طولانی‌اثر موفق تنها به دستیابی به پروفایل آزادسازی مناسب محدود نمی‌شود. سازگاری با سرنگ‌های از پیش‌پرسیده یا اتوانژکتورها، قابلیت تولید تحت الزامات GMP، پایداری در دوره نگهداری و تکرارپذیری عملکرد میان بچ‌های تولیدی، همگی در امکان ورود محصول به بازار نقش تعیین‌کننده دارند.

آیا پوشش‌های معدنی جایگزین پلیمرها می‌شوند؟

پاسخ کوتاه این است که هنوز برای چنین نتیجه‌گیری‌ای زود است. سامانه‌های پلیمری طولانی‌اثر حاصل چندین دهه پژوهش و تجربه صنعتی هستند و در برخی کاربردها عملکرد بالینی اثبات‌شده‌ای دارند. در مقابل، پوشش‌دهی مستقیم ذرات دارویی



دکتر عزیزاله فیض‌الهی
استاد دانشگاه، مدیر
آزمایشگاه‌های کنترل
کیفیت رازک

بخش دوم

انقلاب چهارم صنعتی در داروسازی؛ درباره pharma 4.0

در بخش نخست این مقال داشتیم درباره ویژگی شاخص pharma ۴،۰ حرف می‌زدیم. اکنون در ادامه می‌رسیم به دیجیتالی‌سازی، اتوماسیون و یکپارچه‌سازی داده‌های بلادرنگ، که پارادایم‌های عملیاتی جدیدی را شکل خواهند داد که باید امکان دستیابی به کیفیتی بهتر از سطح شش سیگما را در تولید دارو - هم برای محصولات دارویی مولکول کوچک و هم مولکول بزرگ - فراهم کنند.

همه‌گیری کووید ۱۹ نیاز به فناوری‌های تولیدی را که بتوانند نسبت به تغییرات سریع تقاضا واکنش نشان دهند و وابستگی به مداخله انسانی را کاهش دهند، برجسته کرد. برای مثال، عملیات خودکار و مبتنی بر رباتیک ممکن است در شرایطی ضروری باشند که چالش‌هایی مانع از کارکردن انسان‌ها در مجاورت یکدیگر می‌شوند. در این مقاله، چشم‌اندازی از آینده تولید دارو و برخی از چالش‌های بالقوه مقرراتی، فنی و لجستیکی که برای تحقق ارزش کامل pharma ۴،۰ باید برطرف شوند، ارائه می‌شود.

۲. نحوه به‌کارگیری فناوری‌های pharma ۴،۰ در تولید دارو

تولید دارو، اطلاعات خارجی شامل متغیرهایی مانند: تجربه بیمار، تقاضای بازار، موجودی تأمین‌کنندگان، و شرایط اضطراری بهداشت عمومی می‌تواند با اطلاعات داخلی مانند: مدیریت انرژی و منابع، نتایج مدل‌سازی و شبیه‌سازی، و داده‌های آزمایشگاهی ترکیب شود.

یکپارچه‌سازی منابع داده داخلی و خارجی، سطحی بی‌سابقه از پاسخ‌گویی، پایش، کنترل و پیش‌بینی بلادرنگ را امکان‌پذیر می‌کند. نتیجه، ایجاد یک اکوسیستم دیجیتالی، کاملاً متصل و به‌شدت کنترل‌شده و یک زنجیره ارزش دارویی است. در این مراحل، داده‌ها از سیگنال‌های خام ثبت‌شده از یک سیستم، به

ویژگی شاخص محیط pharma ۴،۰، یکپارچه‌سازی اتصال‌پذیری، هوش مصنوعی و رباتیک برای ایجاد سیستم‌هایی است که با دخالت انسانی بسیار کم یا حتی بدون دخالت انسان فعالیت می‌کنند. سیستم‌های یکپارچه، خودمختار و رباتیک، داده‌های بلادرنگ و آنالین را با فرآیندهای تولید صنعتی و هوش مصنوعی ترکیب می‌کنند تا تولید و مدیریت در سطح کل سازمان را بهینه کنند. منابع متعدد داده می‌توانند با یکدیگر یکپارچه شوند تا اطلاعات داخلی و خارجی را به هم متصل کنند. برای مثال، در

امنیت سایبری تعبیه شده است. یک مفهوم اساسی در توسعه «کارخانه هوشمند»، اینترنت صنعتی اشیا (Industrial Internet of Things; IIoT) است. نوعی سیستم سایبرفیزیکی است که از دستگاه‌های محاسباتی، حسگرها، ابزارها و تجهیزات به هم پیوسته تشکیل شده که به صورت آنلاین و در قالب یک شبکه منسجم با یکدیگر یکپارچه شده‌اند. IIoT به دیجیتال سازی داده‌ها نیاز دارد؛ یعنی تبدیل داده‌هایی که قبلاً به صورت دستی ثبت می‌شدند به داده‌هایی که توسط تجهیزات دیجیتال ثبت می‌شوند. در تولید دارو، این موضوع می‌تواند شامل اطلاعات مرتبط با زنجیره تأمین مانند: تغییر پذیری مواد اولیه، ردیابی جهانی مواد در بین تأسیسات مختلف، اطلاعات مربوط به سالن تولید، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری اپراتورها، پایش عملیات بلادرنگ از طریق ویدئو، آموزش مبتنی بر ویدئو، و متمرکزسازی داده‌های رویدادهای کیفیت برای بهبود تصمیم‌گیری باشد.

بلوغ کامل دیجیتال، یعنی فرآیند استخراج خرد از این داده‌های دیجیتالی شده، برای تبدیل عملیات واکنشی به یک اکوسیستم کاملاً یکپارچه و دیجیتال که قادر به تصمیم‌گیری پیش‌نگرانه و پیش‌بینانه است، ضروری خواهد بود. این یکپارچگی امکان اتصال بلادرنگ را هم در داخل یک تأسیسات تولیدی - برای مثال، استفاده از یادگیری ماشین در میان عملیات واحد - و هم



در خارج از تأسیسات فراهم می‌کند. در این حالت، محصولات می‌توانند با استفاده از فناوری‌هایی که شرایط محیطی، ویژگی‌های کیفیتی، نحوه استفاده و عملکرد محصولات را ردیابی می‌کنند، اطلاعات خود را به تولیدکنندگان منتقل کنند. IIoT در کنار الگوریتم‌های هوش مصنوعی با تمرکز بر یادگیری ماشین و کنترل تطبیقی، می‌تواند تحولی اساسی در تولید و توسعه محصولات دارویی ایجاد کند. ۴۰٪ pharma ممکن است مسئله اصلی تولیدکنندگان دارو را از کنترل فرآیندها به سمت ایجاد امکان درک انسانی از عملیات تغییر دهد. برای تسهیل تجسم و درک انسانی از عملیات تولید دیجیتالی شده، هر بخش از زنجیره ارزش می‌تواند به معماری‌های دیجیتال تقسیم شود؛

بلوغ کامل دیجیتال تبدیل می‌شوند. ابتدا داده‌ها از یک فرآیند تولید جمع‌آوری می‌شوند. سپس با دیجیتالی‌سازی و تحلیل داده‌ها در قالب Big Data، اطلاعات ایجاد می‌شود. در مرحله بعد، اطلاعات با کمک هوش مصنوعی و با تشخیص معنا و مفهوم موجود در داده‌ها به دانش تبدیل می‌شوند. در نهایت، از ترکیب بینش‌های حاصل از بلوغ دیجیتال، خرد قابل اقدام ایجاد می‌شود. اجزای اصلی یک سیستم سایبرفیزیکی شامل:

ابر عمومی (Public Cloud)، ابر خصوصی (Private Cloud) و سالن تولید (Manufacturing Floor) است. ابر عمومی شامل خدمات کاربردی برای مشتریان خارجی است. ابر خصوصی با اطلاعات مربوط به قابلیت‌های سطح بالاتر، مانند: سیستم‌های پایش از راه دور، تولید، مدیریت انرژی، اطلاعات آزمایشگاهی، خدمات کنترلی، مدل‌سازی و شبیه‌سازی سروکار دارد. ابر عمومی و خصوصی وضعیت سیستم فیزیکی را به صورت دیجیتالی بازتاب می‌دهند و از این طریق، امکان بهینه‌سازی و پیش‌بینی بلادرنگ را فراهم می‌کنند. سالن تولید شامل تجهیزات، ابزار دقیق PAT و آزمون آزادسازی بلادرنگ (RTRT) است. PAT کنترل فرآیند تولید را فراهم می‌کند و RTRT با استفاده از اطلاعات جمع‌آوری شده در طول فرآیند تولید، کیفیت محصول را تضمین می‌کند. عملیات فرآیند، از جمله:

تغذیه، گراندولاسیون مرطوب، خشک کردن در بستر سیال، آسیاب کردن، اختلاط، فشرده‌سازی، و پوشش دهی قرص از طریق شبکه محلی و اینترنت به ابر متصل می‌شوند. داده‌های حاصل از یک فرآیند تولیدی از طریق دو فناوری کلیدی ثبت و ذخیره می‌شوند:

۱. فناوری ذخیره‌سازی داده مانند رایانش ابری
۲. فناوری ثبت داده مانند حسگرهای پیشرفته مورد استفاده در عملیات.

فناوری ذخیره‌سازی داده امکان ذخیره‌سازی بلندمدت داده‌های دیجیتالی ثبت شده توسط حسگرهای پیشرفته را فراهم می‌کند. این محیط غنی از داده، زمینه را برای:

● Big Data و شبیه‌سازی، هوش مصنوعی و کنترل تطبیقی، دوقلوهای دیجیتال، و سیستم‌های سایبرفیزیکی مانند اینترنت اشیا فراهم می‌کند.

ترکیب این فناوری‌ها امکان استفاده از رباتیک هوشمند، دقیق، بلادرنگ و مشارکتی و همچنین فناوری‌های واقعیت افزوده یا واقعیت مجازی را برای اجرای عملیات و کنترل تولید فراهم می‌کند. کل کارخانه هوشمند نیز به وسیله یک شبکه اینترنت بی‌سیم و امنیت سایبری مناسب پشتیبانی می‌شود.

۲.۱. دیجیتال سازی و بلوغ دیجیتال

یکی از عوامل کلیدی در اجرای ۴۰٪ pharma، دیجیتال سازی بخش‌های متعدد و پیچیده زنجیره ارزش دارویی همراه با

یعنی زیرساخت‌های سخت‌افزاری و نرم‌افزاری که از ثبت، ذخیره‌سازی و تحلیل داده‌ها پشتیبانی می‌کنند. برای حل این مسئله، انواعی مختلف از معماری‌ها پیشنهاد شده‌اند؛ از جمله اکوسیستم‌های دیجیتال یا قطب‌نماهای دیجیتال، یعنی روش‌های مختلف سازمان‌دهی نحوه جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و تحلیل داده‌ها که اهرم‌های مرتبط با محرک‌های کلیدی ارزش را مشخص می‌کنند. برای توسعه سیستم‌های هوشمند و مقرون‌به‌صرفه که داده‌های آنلاین را با سیستم‌های تولید و تقاضای مشتری ادغام می‌کنند، لازم است معماری‌های محاسباتی قدرتمندتر توسعه یافته و ارتباطات پرسرعت با هزینه پایین‌تر بهبود یابند. اگرچه ابزارهایی خاص که برای بهینه‌سازی محرک‌های کلیدی ارزش توسعه می‌یابند، ممکن است بسته به شایستگی‌های اصلی و مدل‌های کسب‌وکار شرکت‌های دارویی متفاوت باشند، توسعه سیستم‌های یکپارچه‌تر روندی مشترک خواهد بود. همین یکپارچگی دیجیتال در قالب IoT است که می‌تواند کاربردهای تحول‌آفرینی در داروسازی ایجاد کند، از جمله: سیستم‌های تولید بلادرنگ و برحسب تقاضا در مقیاس کوچک، اشکال دارویی واقعاً شخصی‌سازی‌شده، و سامانه‌های تشخیصی مبتنی بر زیست‌حسگرهای انقلابی



۲.۲. هوش مصنوعی

هوش مصنوعی شامل یکپارچه‌سازی داده‌های دیجیتال و تحلیل محاسباتی با هدف اتخاذ تصمیم‌هایی است که معمولاً توسط انسان انجام می‌شوند. وظایفی که بر هوش مبتنی بر رایانه تکیه دارند می‌توانند شامل: استدلال، حل مسئله، یادگیری، و تصمیم‌گیری باشند. کاربرد هوش مصنوعی در تولید دارو از هم‌اکنون آغاز شده است. نمونه‌هایی از این کاربردها عبارت‌اند از:

- استفاده از فناوری بینایی ماشین برای جایگزین کردن بازرسی بصری انسانی بسته‌بندی، درپوش‌ها و ویال‌ها، نگهداری پیش‌بینانه تجهیزات برای کاهش اختلالات، ریسک‌ها و زمان توقف تولید، کنترل کیفیت خودکار که

برنامه‌ریزی یکپارچه آزمون‌های تحلیلی را امکان‌پذیر می‌کند، تضمین مستمر کیفیت فرآیند، و افزایش یکپارچگی داده‌ها (Data Integrity)

هوش مصنوعی شامل طیفی از زیررشته‌هاست که بسته به ویژگی‌ها و وظایف موردنظر، رویکردهای متفاوتی برای طراحی هوش رایانه‌ای اتخاذ می‌کنند. این رویکردها شامل پردازش مجموعه‌داده‌های بزرگ و ناهمگون با استفاده از الگوریتم‌های خاص هستند. در حوزه هوش مصنوعی و با توجه به پیشرفت فناوری‌های در دسترس و برنامه‌نویسی نرم‌افزاری، یادگیری ماشین (ML) و شبکه‌های عصبی مصنوعی (ANN) به عنوان دو روش پیشرفته‌تر برای پیش‌بینی و مدیریت ریسک ظهور کرده‌اند. در سلسله‌مراتب هوش مصنوعی:

ML زیرمجموعه‌ای از AI است و ANN زیرمجموعه‌ای از ML محسوب می‌شود.

یادگیری ماشین عمده‌تاً شامل توانایی رایانه برای یادگیری یک وظیفه از طریق پایش داده‌ها و استفاده از ابزارهای آماری برای استخراج دانش عمومی از این داده‌هاست؛ دانشی که از طریق توسعه روابط ریاضی حاصل می‌شود و بدون ورودی یا دستور خارجی شکل می‌گیرد. الگوریتم‌های یادگیری ماشین، بسته به نحوه استفاده از داده‌های ورودی، می‌توانند در سه گروه قرار گیرند:

۱. یادگیری نظارت‌شده (Supervised Learning)

در یادگیری نظارت‌شده، روش‌هایی مانند ANN، رگرسیون چندمتغیره و تحلیل طبقه‌بندی وجود دارند که از داده‌های ورودی و نتایج برای یادگیری ارتباط میان آن‌ها استفاده می‌کنند. روش‌های یادگیری نظارت‌شده معمولاً با طراحی و کنترل فرآیند مرتبط هستند.

۲. یادگیری بدون نظارت (Unsupervised Learning)

یادگیری بدون نظارت بدون استفاده از نتایج از پیش مشخص‌شده، از داده‌های ورودی استنباط انجام می‌دهد. روش‌هایی مانند: کاهش ابعاد، و تحلیل خوشه‌ای برای شناسایی روندها و ناهنجاری‌های مرتبط با یک عملیات مفید هستند.

۳. یادگیری تقویتی (Reinforcement Learning)

یادگیری تقویتی، اقدامات را با نتایج تأخیری مرتبط می‌کند تا تصمیم‌ها با نتایج مطلوب آینده ارتباط پیدا کنند. این روش می‌تواند در شرایطی که دینامیک‌های پیچیده وجود دارند مورد استفاده قرار گیرد؛ برای مثال: عملیات کارخانه یا لجستیک. اگرچه هر سه رویکرد یادگیری ماشین می‌توانند عملیات تولید دارو را بهبود دهند، روش‌های یادگیری نظارت‌شده معمولاً دارای ریسک و عدم قطعیت کمتر در نظر گرفته می‌شوند و تاکنون بیشترین کاربرد را پیدا کرده‌اند.

ادامه دارد...

سافت کلد®

روز و شب

سافت ژل

کمک به تسکین علائم سرماخوردگی
در روز و شب



فرمول
روز و شب



کمک به کاهش
علائم سرماخوردگی



فرم سافت ژل



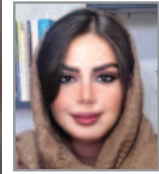
انرژی
در طول روز



آرامش
در طول شب



JABER EBNE HAYYAN
Pharmaceutical Mfg. Co.
Tehran - Iran



دکتر فیروزه کدخدایی
متخصص روان‌شناسی تربیتی



سرطان پستان و سلامت روان؛ موثر بر هویت زنانه و روابط خانوادگی

سرطان پستان از جمله بیماری‌هایی است که تجربه آن می‌تواند فراتر از ابعاد جسمانی، بخش‌های مختلف زندگی روانی و اجتماعی زن را تحت تأثیر قرار دهد. در سال‌های اخیر، توجه به کیفیت زندگی و نیازهای روانشناختی بیماران، در کنار تشخیص و درمان پزشکی، اهمیت بیشتری یافته است. سازمان جهانی بهداشت نیز در برنامه‌های آگاهی‌بخشی سرطان پستان بر ضرورت مراقبت جامع، دسترسی به درمان مناسب و حمایت از افراد مبتلا و خانواده‌های آنان تأکید می‌کند.

روابط عاطفی یا احساس هویت خویش تجربه می‌کنند. با این حال، نباید این تجربه‌ها را به همه زنان تعمیم داد؛ معنای بیماری و تغییرات جسمانی برای هر فرد، متناسب با نگرش‌ها، ارزش‌ها و شرایط زندگی او متفاوت است.

به باور من، یکی از ضرورت‌های مراقبت جامع از زنان مبتلا به سرطان پستان، فراهم کردن فضایی است که در آن بتوانند بدون احساس شرم یا ترس از قضاوت، درباره نگرانی‌های خود صحبت کنند. گاهی اطرافیان با نیت حمایت، فرد را به قوی بودن، مثبت‌اندیشی یا پنهان کردن ترس‌هایش تشویق می‌کنند؛ در حالی که چنین انتظاری ممکن است ناخواسته فرصت بیان هیجان‌های دشوار را از او بگیرد. زن مبتلا به سرطان نیز مانند هر انسان دیگری حق دارد نگران باشد، خسته شود، درباره آینده پرسش داشته باشد و برای عبور از این دوره به حمایت نیاز پیدا کند. حمایت مؤثر به معنای انکار واقعیت بیماری یا وعده دادن درباره نتیجه درمان نیست؛ بلکه به معنای شنیدن، همدلی کردن و احترام گذاشتن به تجربه منحصر به فرد هر فرد است.

از دیدگاه روانشناسی، مواجهه با تشخیص سرطان پستان را نمی‌توان صرفاً به آگاهی از وجود یک بیماری جسمانی محدود کرد. این تشخیص ممکن است برای زن به معنای ورود به دوره‌ای از ابهام، نگرانی و بازنگری در تصوراتش درباره آینده باشد. پرسش‌هایی درباره روند درمان، احتمال عود بیماری، تغییرات جسمانی، مسئولیت‌های خانوادگی و کیفیت زندگی می‌توانند به بخشی از تجربه روزمره او تبدیل شوند. شدت و نوع این واکنش‌ها در همه زنان یکسان نیست و به عواملی مانند شرایط زندگی، تجربه‌های قبلی، ویژگی‌های فردی و میزان حمایت اجتماعی بستگی دارد. یکی از جنبه‌های مهم این تجربه، تأثیر احتمالی بیماری و درمان بر تصویر ذهنی زن از بدن خویش است. پستان در تجربه بسیاری از زنان، علاوه بر کارکرد جسمانی، با احساس زنانگی، هویت فردی، صمیمیت و برداشت آنان از جذابیت و تمامیت بدنی پیوند دارد. از این رو، جراحی، ریزش مو یا سایر تغییرات ظاهری ناشی از درمان ممکن است احساسات پیچیده‌ای را برانگیزد. برخی زنان با نگرانی درباره ظاهر خود مواجه می‌شوند و برخی دیگر تغییراتی را در

نکته دیگری که از نظر من اهمیت دارد، توجه به سلامت روان مادر بدون تبدیل کردن او به مسئول اصلی سلامت روان تمام اعضای خانواده است. گاهی در توصیه‌های تربیتی، از مادر انتظار می‌رود هم‌زمان با مدیریت بیماری خود، نیازهای هیجانی فرزندان را نیز به‌طور کامل برآورده کند. چنین انتظاری می‌تواند فشار بیشتری ایجاد کند. حمایت از خانواده باید به شکلی انجام شود که خود مادر نیز فرصت استراحت، دریافت کمک و بیان نیازهایش را داشته باشد. مشارکت همسر و سایر اعضای خانواده در مسئولیت‌های روزمره، گفت‌وگوی روشن و تقسیم مناسب وظایف می‌تواند از تمرکز تمام بار مراقبتی بر یک نفر جلوگیری کند.

در این میان، حمایت روانشناختی می‌تواند بخشی از مراقبت همه‌جانبه از بیمار باشد. ارزیابی نیازهای روانی، شناسایی نشانه‌های پایدار اضطراب یا افسردگی و ارائه مداخلات متناسب با شرایط فرد، به حفظ کیفیت زندگی و سازگاری بهتر با بیماری کمک می‌کند. در صورت نیاز، مشاوره فردی، مداخلات مبتنی بر شواهد و حمایت از اعضای خانواده نیز می‌توانند در برنامه مراقبت قرار گیرند. همکاری میان تیم درمان سرطان و متخصصان سلامت روان، به‌ویژه هنگامی که فشار روانی بر زندگی روزمره یا روابط خانوادگی اثر گذاشته است، اهمیت دارد. این حمایت‌ها جایگزین درمان پزشکی نیستند و نباید نتیجه درمان را تضمین‌شده جلوه دهند؛ هدف آن‌ها توجه به نیازهای روانی و اجتماعی فرد در کنار مراقبت جسمانی است.

من معتقدم نگاه جامع به سرطان پستان زمانی کامل‌تر می‌شود که زن را تنها از دریچه تشخیص پزشکی نبینیم. او انسانی است با هویت، روابط، مسئولیت‌ها، نگرانی‌ها و امیدهایی که ممکن است در مسیر بیماری تغییر کنند.



به همین ترتیب، خانواده او نیز ممکن است به اطلاعات، حمایت و فرصتی برای سازگاری با شرایط تازه نیاز داشته باشد. توجه به این ابعاد نه تنها به معنای احترام به تجربه بیمار است، بلکه می‌تواند زمینه ارتباط بهتر میان بیمار، خانواده و تیم درمان را فراهم کند.

ماه آگاهی‌بخشی سرطان پستان فرصتی است برای تأکید دوباره بر تشخیص به‌موقع، درمان مناسب و دسترسی عادلانه به خدمات سلامت؛ اما این آگاهی زمانی معنای کامل‌تری پیدا می‌کند که سلامت روان و کیفیت زندگی نیز بخشی از گفت‌وگوی عمومی درباره بیماری باشند. از نگاه من، مراقبت واقعی تنها به درمان بیماری محدود نمی‌شود؛ بلکه به دیدن انسانی می‌انجامد که در کنار نیازهای جسمانی، نیازمند احترام، همدلی و حمایت روانی نیز هست. شاید یکی از مهم‌ترین پیام‌های این ماه آن باشد که هیچ زنی نباید برای پذیرفته شدن و دریافت حمایت، ناچار باشد همیشه قوی به نظر برسد؛ گاهی نخستین گام مراقبت، شنیدن بی‌قضاوت و پذیرفتن تجربه اوست.

در کنار تجربه فردی زن، باید به تأثیر بیماری بر روابط خانوادگی نیز توجه کرد. سرطان پستان ممکن است برنامه‌های روزمره خانواده، تقسیم مسئولیت‌ها و شیوه ارتباط اعضای خانواده با یکدیگر را تغییر دهد. هنگامی که مادر با بیماری و درمان مواجه می‌شود، فرزندان نیز ممکن است با پرسش‌ها و نگرانی‌هایی روبه‌رو شوند که توانایی بیان یا درک کامل آن‌ها را ندارند. کودکان و نوجوانان، متناسب با سن و مرحله رشد خود، به تغییرات محیط خانواده واکنش نشان می‌دهند. برای مثال، ممکن است پرسش‌های مکرری درباره سلامت مادر مطرح کنند، به او وابستگی بیشتری نشان دهند یا تغییراتی در خواب، خلق‌وخو و تمرکز آنان مشاهده شود. بعضی از کودکان نیز برای جلوگیری از ناراحتی مادر، نگرانی‌های خود را پنهان می‌کنند و می‌کوشند بیش از ظرفیت سنی خود مسئولیت‌پذیر باشند.

پژوهش‌های مربوط به تجربه مادران مبتلا به سرطان پستان نشان داده‌اند که نحوه گفت‌وگو درباره بیماری، تصمیم‌گیری درباره اطلاع‌رسانی به فرزندان و تغییرات رابطه والد و کودک از موضوعات مهم این خانواده‌هاست. همچنین، مرور پژوهش‌ها درباره نوجوانان نشان می‌دهد که کمبود اطلاعات متناسب با سن و فراهم نبودن

حمایت روانی و اجتماعی می‌تواند با افزایش پریشانی آنان همراه باشد.

از منظر روانشناسی تربیتی، توجه به نیازهای عاطفی کودکان در چنین شرایطی اهمیت ویژه‌ای دارد. کودک برای سازگاری با تغییرات زندگی به اطلاعات روشن، متناسب با سطح درک خود و رابطه‌ای امن با بزرگسالان نیاز دارد. پنهان کردن کامل بیماری ممکن است باعث شود کودک تغییرات محیط را بدون توضیح روشن تجربه کند

و برداشت‌های نگران‌کننده‌ای برای خود بسازد. در مقابل، ارائه جزئیات پیچیده یا اطلاعاتی که با سن و توان درک او تناسب ندارد نیز ممکن است اضطرابش را افزایش دهد. بنابراین، بهتر است والدین با زبانی ساده و صادقانه درباره آنچه کودک لازم است بدانند صحبت کنند، به پرسش‌های او پاسخ دهند و به او فرصت دهند احساسات خود را بیان کند.

همچنین ضروری است کودک بداند که در ایجاد بیماری مادر نقشی نداشته و مسئول درمان یا حفظ آرامش بزرگسالان نیست. او نباید احساس کند برای مراقبت از مادر باید نیازهای طبیعی خود را کنار بگذارد یا از فعالیت‌های متناسب با سنش محروم شود. حفظ روال‌های روزمره تا حد امکان، استمرار ارتباط عاطفی با والدین و کمک گرفتن از سایر بزرگسالان مورد اعتماد می‌تواند به حفظ احساس امنیت کودک کمک کند. البته این حمایت‌ها باید با توجه به شرایط واقعی خانواده و وضعیت جسمانی مادر تنظیم شوند و نباید مسئولیت مضاعفی بر دوش او بگذارند.



تارا رضوانی

این جریان اختلالات خواب؛ چشمان باز تمام بسته!



دو جنگ اخیر، تحولات این سال‌ها، بیکاری گسترده و گرانی و... همه سبب شده‌اند که اختلالاتی در زندگی طبیعی افراد به وجود آید. برای نمونه باید بگوییم که ما با بسیاری از مراجعان خود طرفیم که از اختلالات خواب (sleep disorders) خود گلایه‌مندند. این‌جا می‌کشیم روزه‌ای روانشناسانه به اختلالات خواب بگشاییم. با آرزوی این که مردم و کشور عزیزمان، هرچه زودتر رنگ آرامش و رفاه را به خود ببینند.

- اختلالات خواب به مجموعه شرایطی گفته می‌شود که کیفیت، مدت، تداوم یا زمان‌بندی خواب را مختل می‌کنند و می‌توانند بر عملکرد روزانه، تمرکز، خلق‌و‌خو، ایمنی و سلامت جسمی و روانی فرد تأثیر بگذارند. تجربه چند شب خواب نامطلوب، به‌ویژه پس از استرس یا تغییر در برنامه روزمره، معمولاً موقتی است و لزوماً به معنای وجود یک اختلال خواب نیست.
- اگر مشکلات خواب تداوم پیدا کنند یا با خستگی، خواب‌آلودگی روزانه و کاهش عملکرد همراه شوند، بررسی تخصصی ضرورت پیدا می‌کند.
- ◀ **نشانه‌های شایع**
- علائم اختلالات خواب با توجه به نوع اختلال متفاوت است، اما برخی از نشانه‌ها شایع‌تر هستند:
- دشواری در به خواب رفتن، بیدار شدن‌های مکرر در طول شب یا بیدار شدن زودهنگام
 - احساس خستگی، کاهش انرژی
 - خواب‌آلودگی قابل توجه در طول روز یا چرت زدن ناخواسته، به‌ویژه هنگام رانندگی، کار یا مطالعه
 - کاهش تمرکز، حافظه، سرعت واکنش و عملکرد تحصیلی یا شغلی
 - تحریک‌پذیری، اضطراب، افت خلق یا تشدید علائم افسردگی
 - خروپف بلند، وقفه‌های تنفسی مشاهده شده، نفس نفس زدن یا احساس خفگی در هنگام خواب
 - رفتارها یا حرکات غیرمعمول در خواب، مانند کابوس‌های مکرر، خواب‌گردی
 - ناهماهنگی در چرخه خواب/بیداری، مانند دیر خوابیدن مزمن و دشواری در بیدار شدن در زمان مورد نیاز



دنیای سلامت و دارو
World Health & medicine News
رسانه مطمئن صنعت «غذا» و «دارو»

www.whmnews.ir

برای ارتباط با ما در تماس باشید
۰۹۳۰۷۰۰۵۳۷۵

انواع اصلی اختلالات خواب

- **بی‌خوابی:** دشواری در شروع یا تداوم خواب، بیدار شدن زود هنگام یا نارضایتی از کیفیت خواب که می‌تواند با اختلال در عملکرد روزانه همراه باشد.
- **اختلالات تنفسی مرتبط با خواب:** شامل اختلالاتی مانند آپنه انسدادی خواب که ممکن است با خروپف بلند، وقفه‌های تنفسی، احساس خفگی هنگام خواب و خواب‌آلودگی روزانه همراه باشد.
- **اختلالات ریتم شبانه‌روزی خواب/بیداری:** زمانی رخ می‌دهند که زمان‌بندی خواب و بیداری فرد با نیازهای محیطی یا برنامه معمول زندگی هماهنگ نباشد؛ از جمله تأخیر فاز خواب، جت‌لگ و اختلال ناشی از کار شیفتی.
- **اختلالات پر خوابی:** با خواب‌آلودگی بیش از حد و پایدار در طول روز، حتی با وجود خواب کافی، مشخص می‌شوند. نارسایی یکی از مهم‌ترین اختلالات این گروه است.
- **اختلالات حرکتی مرتبط با خواب:** شامل مشکلاتی مانند سندرم پای بی‌قرار و حرکات دوره‌ای اندام‌ها که می‌توانند شروع یا تداوم خواب را مختل کنند.
- **پاراسومنیایا:** شامل رفتارها، حرکات یا تجربه‌های غیر معمولی هستند که در ارتباط با خواب رخ می‌دهند؛ از جمله خواب‌گردی، وحشت شبانه و کابوس‌های مکرر.

عوامل مؤثر

منه‌های موج‌نگرانی یک سال و نیم اخیر، اختلالات خواب معمولاً حاصل تعامل چندین عامل زیستی، روان‌شناختی، رفتاری، محیطی و پزشکی هستند. استرس مزمن، اضطراب، نشخوار فکری، افسردگی و PTSD می‌توانند در ایجاد یا تداوم مشکلات خواب نقش داشته باشند. همچنین برنامه خواب نامنظم، کار شیفتی، استفاده از تلفن همراه در ساعات نزدیک به خواب، مصرف کافئین، نیکوتین، الکل یا مواد محرک، نگرانی یا فعالیت‌های ذهنی می‌توانند مشکلات خواب را تشدید کنند. برخی شرایط جسمانی نیز ممکن است بر کیفیت خواب تأثیر بگذارند، از جمله دردهای مزمن، رفلکس، آسم، بیماری‌های قلبی یا ریوی، اختلالات تیروئید، دیابت، چاقی، کمبود آهن، تغییرات هورمونی و مصرف برخی داروها. در صورت مصرف دارو، هرگونه تغییر یا قطع آن باید تنها با نظر پزشک انجام شود.

چه زمانی باید از متخصص کمک گرفت؟

اگر مشکلات خواب بیش از چند هفته ادامه پیدا کنند، مکرر شوند یا با رعایت بهداشت خواب بهبود نیابند، بهتر است با پزشک یا متخصص سلامت روان مشورت شود، به‌ویژه اگر با خستگی، خواب‌آلودگی روزانه، کاهش تمرکز یا افت عملکرد همراه باشند. خروپف شدید، وقفه‌های تنفسی، احساس خفگی در خواب و خواب‌آلودگی هنگام رانندگی نیز نیازمند ارزیابی تخصصی هستند. همچنین، تداوم کابوس، اضطراب، افت خلق یا افکار مزاحم، به‌خصوص پس از یک رویداد آسیب‌زا، می‌تواند نشانه‌ای به کمک تخصصی باشد.

متکے برجنبہ های انسانے وتوان فردی



سیزدهمین برنامه‌ی «سینماسلامت» به نمایش و نقد و بررسی فیلم مستند «روبه و ماه صورتی» به کارگردانی مشترک مهرداد اسکویی و ثریا اخلاقی اختصاص داشت. در این نشست، رضا درستکار (منتقد و مدیر جلسات سینماسلامت و سردبیر فن سالاران)، دکتر علیرضا زالی (جراح و کارشناس حوزه سلامت) و سیاوش جمالی (تهیه‌کننده فیلم) حضور داشتند.

که روزی بر افغانستان، روزی بر کردها و روزی دیگر بر جایی دیگر تمرکز می‌کنند. از همین رو، ورود به این حوزه با تمهید خوب کارگردان باسابقه‌اش مهرداد اسکویی، از خطر کلیشه و غیره گذشته، و پرداخت فیلم متناسب با حال زمانه شده‌است؛ دیگر رویکرد آگروتیک به موضوع مهاجرت مطرح نیست که فیلم را پیش براند، بلکه آن جنبه‌های اصیل انسانی و توانایی فردی در بازسازی زیست و جهان پیرامون است که به استواری «روبه و ماه صورتی» انجامیده است.

سیاوش جمالی هم گفت: هدف این فیلم، گذار از برجسب‌های سیاسی و تمرکز بر وجوه انسانی بوده است که در پس هیاهوی اخبار مهاجرت و نگاه‌های کلیشه‌ای، نادیده گرفته می‌شود. تماشای مسیر رشد اخلاقی از یک نقاش و مجسمه‌ساز به یک کارگردان توانمند، گواهی بر قدرت «هنر» به عنوان ابزاری برای توانمندسازی فرد در شرایط سخت است.

شایسته ذکر است که فیلم روبه و ماه صورتی برای نخستین بار در ایران، و به‌شکلی رسمی در برنامه سینماسلامت به نمایش درآمد. بیش از ۴۰ جایزه جهانی را از آن خود کرده و به‌طور مستقیم راهی مراسم و رقابت دریافت جایزه اسکار ۲۰۲۷ شده است. در روز نمایش فیلم نیز کارگردانش در فستیوالی خارج از ایران حضور داشت.

علیرضا زالی، جراح مغز و اعصاب و کارشناس حوزه سلامت، در تحلیل مستند «روبه و ماه صورتی»، شکستن الگوهای سنتی در فرآیند تولید فیلم را یکی از ویژگی‌های برجسته این اثر دانست و با اشاره به حضور چندوجهی ثریا اخلاقی (شخصیت محوری فیلم) گفت: ما در این فیلم با یک اله‌مان انسانی چندوجهی روبه‌رو هستیم که مرزهای معمول را جابه‌جا کرده است؛ این نقش‌های هیبریدی که در هم تنیده‌اند، استقلال عملکردی او را برای مخاطب ترسیم می‌کنند.

زالی در ادامه با تمرکز بر مؤلفه‌های زیباشناختی و فلسفی اثر افزود: این فیلم حاصل یک همکاری از راه دور است که در آن کارگردان دور از میدان بوده، اما بخشی عمده از سکانس‌ها با دوربین موبایل ثبت شده است؛ رویکردی جسورانه که توانسته است زیبایی‌شناسی خاص و اصیلی به ساختار فیلم ببخشد. زالی درباره جنبه‌های سلامت روان هم مسائلی ارزشمند را بیان کرد.

رضا درستکار (منتقد) هم با اشاره به خطرات نزدیک‌شدن به مضامین پربسامد و تکراری در سینمای مستند، انتخاب این سوژه را یک ریسک بزرگ دانست و گفت: مسئله مهاجران افغانستانی به سوژه‌ای به‌شدت دست‌مالی شده و وابسته به موج‌ها و مدهای مقطعی رسانه‌ای و فستیوال‌های جهانی بدل شده است؛ مدهایی





Masport®
Clostridium Botulinum Toxin Type A





Starfill
Produced by Visionmed Korea
Distributed by Masoondarou Co.



استارفیل (هیالورونیک اسید)
محصول جدید مصون دارو





Aburaihan
Pharmaceutical Co.

• اکنون در دسترس

تخصص در هورمون ها، تعهد به سلامت

تعادل هورمونی، تعادل در زندگی

تستوسترون انانتات ۲۵۰

بازگشت به اوج عملکرد فیزیکی

درمان جایگزین تستوسترون

در هیپوگنادیسم مردان

تری فاربه®

سه فاز، هماهنگ با ریتم بدن

پیشگیری موثر

با الگوی سه مرحله ای هورمونی

اوسپت ال دی®

سبک تر در انتخاب، مطمئن در پیشگیری

پیشگیری موثر

با دوز پایین استروژن

اوسپت اچ دی®

قدرت بیشتر اطمینان بیشتر

پیشگیری موثر

با دوز بالاتر استروژن



www.aburaihan.com

+21 77715556-7

همه آهن هایکسان نیستند HEMOSOM®

اولین و تنها کپسول آهن، فولیک اسید و ویتامین B۱۲
سوکرولیپوزومال همراه با ویتامین C



جذب بالاتر



اثر بخشی سریع تر



فاقد عوارض گوارشی



مناسب برای انواع کم خونی



مناسب برای تمامی افراد: دیابتی، وگان، افراد با جراحی های چاقی





پیا سیدین[®] ۳۰۰

بازگشت محصولی با اثر بخشی بی رقیب



✓ فرآورده طبیعی حاوی عصاره میوه آووکادو و دانه سویا

✓ موثر در بهبود علائم استئوآرتروز و تقویت کارکرد مفاصل

