به نام خداوند هستی بخش

کنترل ریسک و پیشگیری از زیان در فروش و زنجیره تامین

زهرا آقامیری

دکتری تخصصی شیمی و مدیر عامل گروه بازرگانی و دارویی اکسیر هیراد

شهریور ماه ۱۴۰۵

گروه بازرگانی و دارویی اکسیر هیراد از سال ۱۳۸۲ با بیش از دو دهه سابقه، در زمینه تامین مواد اولیه دارویی، عرضه مواد شیمیایی، آزمایشگاهی و صنعتی، تولید و فروش تجهیزات آزمایشگاهی فعال است.

فعالیت در زمینه واردات و عرضه :

- **Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)**
- **Reference Standards**
- **Excipients**

سرفصل مطالب

۱) مدیریت فنی و تامین هوشمند مواد اولیه دارویی

۲) شناخت استراتژیک مواد اولیه دارویی

۳) تحلیل فنی CoA

۴) انتخاب و ارزیابی تامین کننده

۵) مدیریت مواد جایگزین

۶) چالش های واقعی بازار ایران

۷) اقتصاد تامین مواد اولیه دارویی

۰۱

مدیریت فنی و تامین هوشمند مواد اولیه دارویی

رویکردی راهبردی به شناخت، ارزیابی و تأمین پایدار مواد اولیه در صنعت دارو

پنج دسته با سطوح متفاوت از ساختار مدیریت فنی و تامین هوشمند مواد اولیه دارویی

intermediate

مواد حد واسط به موادی گفته میشود که در مراحل تولید دارو ساخته میشوند اما خودشان محصول نهایی نیستند

بسته‌بندی اولیه

موادی که در تماس مستقیم با دارو هستند و بر پایداری محصول اثر می‌گذارند.

حلال و معرف

مواد مصرفی در فرآیند سنتز و فرمولاسیون با الزامات خلوص مشخص.

Excipient

مواد کمکی و تکمیل کننده که در فرمولاسیون و پایداری دارو نقش دارند.

API

ماده مؤثره اصلی که فعالیت درمانی دارو را تعیین می‌کند و بیشترین حساسیت کیفی را دارد.

۰۲

شناخت استراتژیک مواد اولیه دارویی

چرا مواد اولیه، تصمیمی استراتژیک است؟

ریسک کیفیت

نوسان کیفی یک محدوده مواد اولیه می‌تواند کل بچ تولید را مردود کند

زمان تأمین

تأخیر در تأمین مستقیماً بر برنامه تولید و موجودی بازار اثر می‌گذارد

وابستگی وارداتی

بخش عمده APIدر ایران از طریق واردات تأمین می‌شود

۰۳

تحلیل فنی CoA

پارامترهای کلیدی در بررسی CoA

- خلوص و مقدار سنجش (Assay)
- ناخالصی‌های مرتبط
- حلال‌های باقیمانده
- فلزات سنگین و عناصر ناخالص
- مشخصات فیزیکی
- شماره بچ و تاریخ انقضا

۴.

انتخاب و ارزیابی تامین کننده

معیارهای ارزیابی تأمین‌کننده

۱

خدمات پس از فروش

پاسخگویی فنی، مستندسازی و مدیریت انحراف کیفی

۲

توان مالی و قیمت‌گذاری

رقابتی بودن قیمت در کنار ثبات مالی تأمین‌کننده

۳

پایداری تأمین

ظرفیت تولید، زمان تحویل و سابقه تعهد برنامه

۴

گواهی‌های نظارتی

GMP، DMF/CEP و سوابق ممیزی مراجع معتبر

۵

کیفیت و انطباق فنی

سوابق CoA، نتایج آزمون مستقل، نرخ مردودی محموله‌ها

خدمات پس از فروش

- **تعریف** سطح پاسخگویی فنی و پشتیبانی پس از تحویل محموله
- **شاخص‌ها** مستندسازی، مدیریت انحراف کیفی و سرعت پاسخ به شکایات
- **اهمیت** تسهیل بررسی و رفع مشکلات کیفی احتمالی محموله
- **نکته** سابقه همکاری در بحران‌های کیفی معیار خوبی برای ارزیابی است

توان مالی و قیمت‌گذاری

- **تعریف** رقابتی بودن قیمت در کنار ثبات مالی تأمین‌کننده
- **شاخص‌ها** روند قیمت در طول زمان و سلامت مالی شرکت
- **ریسک** تأمین‌کننده با ثبات مالی پایین احتمال توقف فعالیت دارد
- **نکته** قیمت پایین بدون بررسی کیفیت نباید تنها معیار انتخاب باشد

پایداری تأمین

- **تعریف** توانایی تأمین‌کننده در تحویل به‌موقع و پیوسته
- **شاخص‌ها** ظرفیت و زمان تحویل و سابقه تعهد به برنامه
- **ریسک** وابستگی به تأمین‌کننده واحد آسیب‌پذیری زنجیره را افزایش می‌دهد
- **راهکار** ارزیابی ظرفیت مازاد و برنامه اضطراری تأمین‌کننده

گواهی‌های نظارتی

- **تعریف** مستندات رسمی تأییدکننده انطباق با استانداردهای بین‌المللی
- **مدارک کلیدی** GMP، DMF یا CEP سوابق ممیزی مراجع معتبر
- **اهمیت** پیش‌نیاز اصلی برای ثبت دارو نزد مراجع نظارتی
- **نکته** اعتبار گواهی‌ها باید به‌صورت دوره‌ای بازبینی شود

کیفیت و انطباق فنی

- **تعریف** — میزان پایبندی تأمین‌کننده به مشخصات فنی توافق‌شده
- **شاخص‌ها** — سوابق CoA، نتایج آزمون مستقل و نرخ مردودی محموله‌ها
- **روش ارزیابی** — مقایسه دوره‌ای نتایج آزمایشگاه داخلی با گواهی ارسالی
- **هشدار** — افزایش نرخ مردودی نشانه بی‌ثباتی کیفیت تأمین‌کننده است

۵.

مدیریت مواد جایگزین

رویکرد مدیریت مواد جایگزین

1. **شناسایی گزینه‌های ثانویه**
   معرفی حداقل یک تأمین‌کننده جایگزین معتبر برای هر ماده بحرانی

2. **ارزیابی هم‌ارزی فنی**
   مقایسه پروفایل ناخالصی و کارایی فرمولاسیون

3. **آزمون صحه‌گذاری**
   بچ‌های آزمایشی و بررسی پایداری پیش از جایگزینی رسمی

4. **ثبت در پرونده محصول**
   به‌روزرسانی مستندات نظارتی و اطلاع به مراجع ذی‌ربط

شناسایی گزینه‌های ثانویه

- **تعریف** معرفی حداقل یک تأمین‌کننده جایگزین معتبر برای هر ماده بحرانی
- **هدف** کاهش وابستگی به تک‌منبع تأمین
- **معیار انتخاب** انطباق اولیه با مشخصات فنی و گواهی‌های نظارتی
- **نکته** اولویت با مواد پرریسک و کم‌تأمین‌کننده است

ارزیابی هم‌ارزی فنی

- **تعریف** مقایسه پروفایل ناخالصی و کارایی فرمولاسیون
- **روش** بررسی تطبیقی CoAو آزمون‌های آزمایشگاهی موازی
- **هدف** اطمینان از عدم تغییر کیفیت و کارایی محصول نهایی
- **نکته** تفاوت جزئی در پروفایل ناخالصی نیازمند بررسی تکمیلی است

آزمون صحه‌گذاری

- **تعریف** بچ‌های آزمایشی و بررسی پایداری پیش از جایگزینی رسمی
- **روش** تولید بچ‌های پایلوت با ماده جایگزین و پایش پایداری
- **هدف** تأیید عملکرد یکسان در شرایط تولید واقعی
- **نکته** نتایج باید طی دوره پایداری کامل مستند شود

ثبت در پرونده محصول

- **تعریف** به‌روزرسانی مستندات نظارتی و اطلاع به مراجع ذی‌ربط
- **اقدام** ثبت تغییر منبع ماده اولیه در پرونده ثبت دارو
- **الزام** کسب تأییدیه مرجع نظارتی پیش از استفاده رسمی
- **نکته** تأخیر در ثبت می‌تواند ریسک انطباق قانونی ایجاد کند

۶.

چالش های واقعی بازار ایران

چالش‌های تأمین در بازار ایران

تحریم‌ها و تهدید طرف مقابل

کاهش تعداد تأمین‌کنندگان مایل به همکاری مستقیم

محدودیت انتقال ارز

تأخیر در پرداخت به تأمین‌کنندگان خارجی و طولانی شدن ترخیص

نوسان نرخ ارز

پیش‌بینی هزینه تمام‌شده و قیمت‌گذاری دارو را دشوار می‌کند

کمبود انبار استاندارد

چالش نگهداری مواد حساس به دما در مسیر داخلی

تأمین ارزی دولتی محدود

اولویت‌بندی سهمیه ارز میان اقلام دارویی مختلف

گلوگاه ترخیص گمرکی

افزایش زمان تحویل و ریسک آسیب یا تأخیر محموله

نوسان نرخ ارز

- **تعریف** تغییرات مکرر و غیرقابل پیش‌بینی نرخ ارز در تأمین مواد وارداتی
- **اثر** پیش‌بینی هزینه تمام‌شده و قیمت‌گذاری دارو را دشوار می‌کند
- **ریسک** فاصله زمانی خرید تا پرداخت می‌تواند زیان قابل توجه ایجاد کند
- **راهکار** قراردادهای بلندمدت و پوشش ریسک ارزی

محدودیت انتقال ارز

- **تعریف** موانع بانکی و نظارتی در انتقال ارز به تأمین‌کننده خارجی
- **اثر** تأخیر در پرداخت به تأمین‌کنندگان خارجی و طولانی شدن ترخیص
- **ریسک** کاهش اعتماد تأمین‌کننده و افت اولویت سفارش‌های ایران
- **راهکار** تنوع‌بخشی به مسیرهای پرداخت مجاز

تحریم‌ها و تهدید طرف مقابل

- **تعریف** محدودیت‌های بین‌المللی مؤثر بر همکاری مستقیم تأمین‌کنندگان
- **اثر** کاهش تعداد تأمین‌کنندگان مایل به همکاری مستقیم
- **ریسک** افزایش وابستگی به واسطه‌ها و کاهش شفافیت زنجیره تأمین
- **راهکار** شناسایی تأمین‌کنندگان جایگزین در مناطق کم‌ریسک‌تر

گلوگاه ترخیص گمرکی

- **تعریف** زمان‌بر بودن فرآیند بازرسی و ترخیص محموله‌های وارداتی
- **اثر** افزایش زمان تحویل و ریسک آسیب یا تأخیر محموله
- **ریسک** تأخیر می‌تواند برنامه تولید و موجودی بازار را مختل کند
- **راهکار** برنامه‌ریزی موجودی احتیاطی متناسب با زمان ترخیص

تأمین ارزی دولتی محدود

- **تعریف** محدودیت سهمیه ارز رسمی تخصیص‌یافته به واردات دارو
- **اثر** اولویت‌بندی سهمیه ارز میان اقلام دارویی مختلف
- **ریسک** تأمین برخی مواد کم‌اولویت با تأخیر یا کمبود مواجه می‌شود
- **راهکار** برنامه‌ریزی زودهنگام درخواست ارز بر اساس اولویت درمانی

کمبود انبار استاندارد

- **تعریف** محدودیت زیرساخت انبار کنترل‌شده برای مواد حساس
- **اثر** چالش نگهداری مواد حساس به دما در مسیر داخلی
- **ریسک** افت کیفیت مواد اولیه پیش از رسیدن به خط تولید
- **راهکار** سرمایه‌گذاری در زنجیره سرد و انبار استاندارد

۷.

اقتصاد تامین مواد اولیه دارویی

عوامل اقتصادی مؤثر بر تأمین

سهم مواد اولیه از بهای تمام‌شده

- قیمت‌گذاری دستوری دارو در برابر افزایش هزینه مواد اولیه وارداتی
- اثر حجم خرید و قراردادهای بلندمدت بر کاهش قیمت واحد

ارز، متغیر اصلی نوسان هزینه تأمین

- هزینه فرصت موجودی راکد در برابر ریسک کمبود مواد بحرانی
- نقش تولید داخلی API در کاهش وابستگی ارزی بلندمدت

قیمت‌گذاری دستوری دارو

- **تعریف**: ثابت ماندن قیمت رسمی دارو توسط نهادهای نظارتی در حالی‌که هزینه مواد اولیه وارداتی پیوسته افزایش می‌یابد
- **اثر**: کاهش حاشیه سود تولیدکننده و افت انگیزه برای تأمین باکیفیت و پایدار
- **ریسک**: خروج تدریجی برخی تولیدکنندگان از اقلام کم‌سود و بروز کمبود دارو در بازار
- **راهکار**: بازنگری دوره‌ای فرمول قیمت‌گذاری متناسب با نرخ واقعی ارز و هزینه تمام‌شده

اثر حجم خرید و قراردادهای بلندمدت

- **تعریف** تأثیر مقیاس خرید و تعهد بلندمدت بر قدرت چانه‌زنی قیمت با تأمین‌کننده
- **اثر** کاهش قیمت واحد خرید و بهبود اولویت تحویل در دوره‌های کمبود بازار
- **ریسک** تعهد به حجم بالا در شرایط نوسان تقاضا می‌تواند به موجودی مازاد منجر شود
- **راهکار** تدوین قراردادهای چارچوبی با انعطاف در حجم و برنامه تحویل پلکانی

هزینه فرصت موجودی راکد

- **تعریف** توازن میان هزینه نگهداری موجودی اضافی و ریسک توقف تولید ناشی از کمبود مواد بحرانی
- **اثر** افزایش موجودی احتیاطی، سرمایه در گردش شرکت را قفل می‌کند
- **ریسک** تصمیم نادرست در هر دو جهت می‌تواند به زیان مالی یا توقف خط تولید بیانجامد
- **راهکار** تعیین سطح موجودی بهینه بر اساس طبقه‌بندی ریسک هر ماده اولیه

نقش تولید داخلی API

تعریف	توسعه ظرفیت تولید داخلی ماده مؤثره برای کاهش نیاز به واردات
اثر	کاهش حساسیت هزینه تمام‌شده دارو به نوسانات نرخ ارز در بلندمدت
ریسک	نیاز به سرمایه‌گذاری زیرساختی سنگین و زمان طولانی برای دستیابی به کیفیت صادراتی
راهکار	حمایت سیاست‌گذاری هدفمند و مشارکت با شرکت‌های دانش‌بنیان داخلی

جمع بندی

تأمین مواد اولیه دارویی، محل تلاقی کیفیت، ریسک و اقتصاد است، تصمیمی که با شناخت فنی و ارزیابی مستمر تأمین‌کننده، پایدار می‌شود.



پر توان، پیروز و پایدار باشید