

Developing a strategic digital transformation framework based on Industry 4 technologies to enhance the sustainability and global competitiveness of pharmaceutical manufacturing

- Babak Heidari** | PhD student, Industrial Management, Production and Operations, Faculty of Management, Islamic Azad University, South Tehran Branch, Tehran, Iran.
- Mohammadreza Shahriari *** | Member of the Faculty of Industrial Management Department, Faculty of Management, South Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.
- Kambiz Jalali Farahani** | Member of the Faculty of Industrial Management Department, Faculty of Management, South Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.
- Hasan Farsijani** | Member of the Faculty of Industrial Management Department, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

Abstract

This study seeks to develop a strategic digital-transformation framework grounded in Industry 4 technologies for boosting the sustainability and global competitiveness of pharmaceutical manufacturing. Faced with intense international rivalry, tightening environmental regulations, and an imperative for continuous innovation, the pharmaceutical sector requires an integrated roadmap for harnessing the potential of digital transformation. Industrial Internet of Things (IIoT), artificial intelligence (AI), and big-data analytics can smarten production processes, improve resource efficiency, and curb environmental impacts; nevertheless, effectively coupling these technologies with sustainability principles demands a deep understanding of the underlying factors and their interrelationships.

Using a qualitative, grounded-theory approach, data were collected through semi-structured interviews with 25 key informants, including pharmaceutical supply-chain and production managers, digital-transformation specialists, and university scholars. The data were analysed via open, axial, and selective coding and were pursued until theoretical saturation was reached. Member checking and data-source triangulation ensured the credibility of the results.

The resulting model identifies six core dimensions for the successful implementation of sustainable digital transformation in the pharmaceutical industry: (1) sustainability-oriented vision and leadership, (2) integrated smart technology infrastructure, (3) agile product and process innovation, (4) resource- and eco-lifecycle management, (5) data governance and supply-chain transparency, and (6) digital learning and competency development. Causal and contextual relationships among these dimensions reveal that committed sustainability leadership and targeted investment in smart infrastructure are the primary drivers that enable the remaining components and ultimately generate global competitive advantage.

The findings indicate that sustainable digital transformation extends beyond mere technology adoption; it requires a paradigm shift in management across the entire pharmaceutical ecosystem. The proposed framework can serve as a practical roadmap for managers and policy-makers when designing investment programmes, capability-development initiatives, and supportive regulations aimed at achieving sustainable, competitively advantaged pharmaceutical production on a global scale.

Keywords: digital transformation; Industry 4 technologies; sustainable smart manufacturing; global competitiveness; Industrial Internet of Things; pharmaceutical industry

How to Cite: Heidari, B. , Shahriari, M. , Jalali Farahani, K. and Farsijani, H. (2025). Developing a strategic digital transformation framework based on Industry 4 technologies to enhance the sustainability and global competitiveness of pharmaceutical manufacturing. Journal of Intelligent Strategic Management .4(3), 203-256.

doi: bumara.3.2.15564.35887873.63082419



Intelligent Strategic Management (JISM) in Development and Evolution is licensed under a Creative Commons Attribution-Non Commercial 4.0 International License.

© Authors

* Corresponding Author : shahriari@iau.ac.ir

توسعه چارچوب استراتژیک تحول دیجیتال مبتنی بر فناوری‌های صنعت ۴ برای ارتقای پایداری و رقابت‌پذیری جهانی تولید دارویی

بابک حیدری

دانشجوی دکتری، مدیریت صنعتی، گرایش تولید و عملیات، دانشکده
مدیریت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب، تهران، ایران.

محمد رضا شهریاری *

عضو هیأت علمی گروه مدیریت صنعتی، دانشکده مدیریت، واحد
تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

کامبیز جلالی فراهانی

عضو هیأت علمی گروه مدیریت صنعتی، دانشکده مدیریت، واحد
تهران جنوب، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

حسن فارس‌سیجانی

عضو هیأت علمی گروه مدیریت صنعتی، دانشکده شهید بهشتی، تهران،
ایران.

چکیده

این پژوهش با هدف «توسعه چارچوب استراتژیک تحول دیجیتال مبتنی بر فناوری‌های صنعت ۴ برای ارتقای پایداری و رقابت‌پذیری جهانی تولید دارویی» انجام شده است. صنعت داروسازی در مواجهه با رقابت شدید بین‌المللی، الزامات زیست‌محیطی فزاینده و ضرورت نوآوری مستمر، نیازمند راهبردی منسجم برای بهره‌گیری از قابلیت‌های تحول دیجیتال است. به کارگیری فناوری‌هایی چون اینترنت اشیا صنعتی، هوش مصنوعی و تحلیلات داده‌های کلان می‌تواند فرآیندهای تولید را هوشمند کرده، کارایی منابع را ارتقا دهد و آثار زیست‌محیطی را کاهش دهد؛ با این حال، تلفیق مؤثر این فناوری‌ها با اصول پایداری مستلزم شناخت عمیق از عوامل مؤثر و روابط میان آن‌هاست. این تحقیق به صورت کیفی و با رویکرد نظریه داده‌بنیاد انجام پذیرفت. داده‌های لازم از طریق مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با ۲۵ صاحب‌نظر کلیدی شامل مدیران زنجیره تأمین و تولید در شرکت‌های دارویی، کارشناسان تحول دیجیتال و اساتید دانشگاه گردآوری شد. تحلیل داده‌ها در سه مرحله کدگذاری باز، محوری و انتخابی صورت گرفت و تارسیدن به اشباع نظری ادامه یافت. اعتبار نتایج از طریق بازبینی اعضا و مثلث‌سازی منابع داده تضمین شد. مدل نهایی، شش بُعد اصلی را برای استقرار موفق تحول دیجیتال پایدار در صنعت داروسازی شناسایی می‌کند: (۱) چشم‌انداز و رهبری پایدار، (۲) زیرساخت هوشمند و یکپارچه فناوری، (۳) نوآوری چابک محصول و فرایند، (۴) مدیریت چرخه عمر منابع و محیط‌زیست، (۵) حاکمیت داده و شفافیت زنجیره تأمین، و (۶) یادگیری و شایستگی دیجیتال. روابط علی و زمینه‌ای میان این ابعاد نشان می‌دهد که رهبری متعهد به پایداری و سرمایه‌گذاری هدفمند در زیرساخت‌های هوشمند، پیش‌ران تحقق دیگر مؤلفه‌هاست و نهایتاً به مزیت رقابتی جهانی منجر می‌شود. یافته‌ها دلالت می‌کنند که رویکرد تحول دیجیتال پایدار، فراتر از پیاده‌سازی فناوری است و نیازمند تغییر پارادایم مدیریتی در کل اکوسیستم دارویی است. چارچوب ارائه‌شده می‌تواند به‌عنوان نقشه راهی عملی برای مدیران و سیاست‌گذاران به‌منظور طراحی برنامه‌های سرمایه‌گذاری، توسعه قابلیت‌ها و تنظیم مقررات حمایتی در جهت دستیابی به تولید دارویی پایدار و رقابت‌پذیر در مقیاس جهانی به کار رود.

کلیدواژه‌ها: تحول دیجیتال، فناوری‌های صنعت ۴، تولید هوشمند پایدار، رقابت‌پذیری جهانی، اینترنت اشیا صنعتی، صنعت داروسازی

استناد به این مقاله: حیدری، بابک و شهریاری، محمد رضا و جلالی فراهانی، کامبیز و فارس‌سیجانی، حسن. (۱۴۰۴). توسعه چارچوب استراتژیک تحول دیجیتال مبتنی بر فناوری‌های صنعت ۴ برای ارتقای پایداری و رقابت‌پذیری جهانی تولید دارویی. مدیریت استراتژیک هوشمند، ۴(۳)، ۲۵۶-۲۰۳.



مدیریت استراتژیک هوشمند (JISM) در توسعه و تکامل تحت مجوز بین‌المللی کپی‌رایت کامنز با شرایط انتساب-غیرتجاری ۴.۰ منتشر می‌شود.
©نویسندگان

* نویسنده مسئول: shahriari@iaua.ac.ir

مقدمه

در جغرافیای پیچیده و به هم پیوسته اقتصاد دانش محور امروز، صنعت داروسازی در نقطه تلاقی سه فشار سهمگین قرار گرفته است: نخست، رقابت فزاینده بین المللی که زمان عرضه به بازار (Time-to-Market) را به شدت فشرده کرده و مرزهای جغرافیایی را عملاً محو نموده است؛ دوم، الزامات سخت گیرانه زیست محیطی و اجتماعی که از پیمان اقلیمی پاریس تا دستورالعمل های جدید EMA و FDA دامنه ای جهانی یافته و تولیدکنندگان را ملزم به کاهش ردپای کربن، شفافیت چرخه عمر محصول و تضمین عدالت در دسترسی بیمار می کند؛ و سوم، شتاب تحول فناوری در قالب پارادایم Industry 4 که با ظهور اینترنت اشیا صنعتی (IIoT)، هوش مصنوعی (AI)، رایانش ابری و بلاکچین، مفهوم سنتی «کارخانه» را به «اکوسیستم داده محور هوشمند» بدل ساخته است. در چنین فضایی سؤال محوری دیگر این نیست که «چگونه دارو تولید کنیم»، بلکه این است که «چگونه با اتکا به فناوری های دیجیتال، دارویی پایدار، مقرون به صرفه و رقابت پذیر در سطح جهان تولید کنیم؟»

گرچه ره یافت های منفرد—از اتوماسیون خطوط پرکنی تا الگوریتم های پیش بینی خرابی تجهیزات—مزیتی مقطعی پدید آورده اند، عدم وجود یک چارچوب استراتژیک منسجم باعث شده است بسیاری از پروژه های تحول دیجیتال در مرحله پایلوت متوقف شوند یا نرخ بازگشت سرمایه (ROI) نامطلوبی داشته باشند. تحلیل تجربه های اخیر نشان می دهد که هم راستاسازی فناوری با اهداف پایداری (Environmental, Social & Governance) و یکپارچگی داده در سراسر زنجیره ارزش، پیش شرط عبور از «دام جزیره های اتوماسیون» و حرکت به سوی کارخانه هوشمند پایدار است؛ کارخانه هوشمندی که در آن محیط تولید، لجستیک، کیفیت و حتی بازگشت محصول (Reverse Logistics) در یک حلقه یادگیرنده بلادرنگ قرار می گیرند و تصمیم های بهینه را بدون مداخله انسانی اتخاذ می کنند.

از سوی دیگر، گفتمان رقابت پذیری جهانی نه تنها به معیارهای هزینه و کیفیت بسنده نمی کند، بلکه شاخص هایی همچون انعطاف پذیری شبکه تأمین، تاب آوری مقرراتی و سرعت نوآوری را نیز دربر می گیرد. لذا چارچوبی که قصد هدایت سازمان های دارویی به سوی کلاس جهانی را دارد باید بتواند پیوند علی میان «رهبری پایدار»، «زیرساخت هوشمند»، «نوآوری چابک»، «مدیریت چرخه عمر منابع»، «حاکمیت داده» و «سرمایه انسانی

دیجیتال «را شناسایی و تقویت کند. بدین ترتیب، تحول دیجیتال از سطح پیاده‌سازی فناوری فراتر رفته و به پیکربندی مجدد مدل کسب‌وکار، روابط ذی‌نفعان و اکوسیستم مقرراتی گسترش می‌یابد.

بر همین مبنا، هدف اصلی پژوهش حاضر عبارت است از: توسعه یک چارچوب استراتژیک جامع که با بهره‌گیری هدفمند از فناوری‌های Industry 4.0، امکان ارتقای هم‌زمان پایداری و رقابت‌پذیری جهانی در تولید دارویی را فراهم آورد. برای تحقق این هدف، مطالعه با رویکرد نظریه داده‌بنیاد و از طریق مصاحبه با خبرگان زنجیره ارزش دارویی—از مدیران تولید و کیفیت تا متخصصان تحول دیجیتال و سیاست‌گذاران—به استخراج ابعاد، مؤلفه‌ها و روابط کلیدی اقدام کرده است. ما معتقدیم نتایج این تحقیق می‌تواند نقشه راهی عملیاتی برای مدیران بنگاه‌های دارویی، سرمایه‌گذاران فناوری و نهادهای تنظیم‌گر فراهم کند؛ نقشه‌راهی که نه تنها مسیر سرمایه‌گذاری و توسعه قابلیت‌ها را روشن می‌سازد، بلکه معیارهای پایش اثربخشی را نیز ارائه می‌دهد تا سازمان‌ها بتوانند پیشرفت خود را به صورت داده‌محور رصد کنند.

در ادامه، ابتدا مبانی نظری و شکاف‌های موجود در ادبیات بررسی می‌شود؛ سپس روش‌شناسی تحقیق تشریح خواهد شد. بخش بعدی به ارائه و تبیین مدل مفهومی شش بعدی می‌پردازد و در نهایت، دلالت‌های مدیریتی و سیاستی و همچنین پیشنهادهایی برای پژوهش‌های آینده ارائه می‌گردد. بدین ترتیب، این مقدمه نه تنها ضرورت و اهمیت مسئله را تبیین می‌کند، بلکه زمینه را برای تشریح رویکرد، یافته‌ها و ارزش افزوده پژوهش حاضر فراهم می‌سازد.

مبانی نظری و پیشینه تحقیق

در یک دهه گذشته، گسترش شتابنده فناوری‌های صنعت ۴، از اینترنت اشیا صنعتی (IIoT) و هوش مصنوعی (AI) گرفته تا بلاکچین و پلتفرم‌های ابری—تصویر صنعت داروسازی را دگرگون کرده است؛ صنعتی که پیش‌تر نیز به سبب الزامات سخت‌گیرانه کیفی و ریسک‌های بالای تحقیق و توسعه، پیوسته در کانون نوآوری بوده است. اکنون اما پرسش اصلی دیگر صرفاً «چگونه دارو بسازیم» نیست، بلکه «چگونه داروی پایدار، مقرون‌به‌صرفه و شفاف بسازیم که در بازار جهانی رقابت کند» مطرح است (Porter & Heppelmann, 2023; رضایی و همکاران، ۱۴۰۲). پایداری در این صنعت سه بعد هم‌افزا دارد: بعد محیط‌زیستی که بر بهینه‌سازی مصرف انرژی و مواد اولیه و کاهش

آلاینده‌ها تمرکز می‌کند؛ بعد اقتصادی که به دنبال سودآوری با حداقل ریسک مقرراتی است؛ و بعد اجتماعی که ایمنی بیمار و عدالت در دسترسی را ملاک می‌گیرد (Kranz & Gauss, 2023؛ و رفیعی، ۱۴۰۳). بدون تلفیق این سه بعد، حتی مدرن‌ترین فناوری‌ها هم به جای مزیت رقابتی، صرفاً هزینه‌ای مضاعف تحمیل خواهند کرد.

از حیث نظری، تبیین پایداری در چارچوب توسعه پایدار سازمان ملل متحد (UN SDGs) نقطه عزیمت مهمی است؛ اما در داروسازی، این هدف با الزامات GxP و دستورالعمل‌های EMA و FDA درآمیخته و پیچیده‌تر می‌شود. (OECD, 2024) مدل چرخه عمر محصول (LCA) نشان می‌دهد اثرات زیست‌محیطی یک قرص یا واکسن از لحظه استخراج مواد خام تا امحای بسته‌بندی ادامه می‌یابد؛ از این رو هر طرح تحول دیجیتال باید در همه مراحل این چرخه مداخله کند (دهقان‌نیری و همکاران، ۱۴۰۳). فننگ و جانگ (۲۰۰۸) نخستین کسانی بودند که با معرفی ماتریس سه‌بعدی اقتصاد-محیط‌زیست-اجتماع، شاخص‌هایی چون «انرژی بر واحد دُز» و «ضایعات خطرناک بر میلیون ویال» را پیشنهاد دادند. بعدها کرانس و گاوس (۲۰۲۳) این ماتریس را با حسگرهای بلادرنگ IIoT تجدید کرده و مفهوم «صفر ضایعات» را به میان آوردند؛ مفهومی که در کارخانه هوشمند فایزر در ایرلند در سال ۲۰۲۴ به‌طور پایلوت اجرا شد و توانست مصرف آب واحد را ۲۶ درصد کاهش دهد. (Pfizer Sustainability Report, 2024) در لایه کسب‌وکار، الگوبرداری از تولید در کلاس جهانی (WCM) اهمیت ویژه‌ای دارد. چارچوب‌های موتوانی و همکاران (۱۹۹۴) یا جلیناس و همکاران (۱۹۹۹) پیش از عصر دیجیتال بر شش ستون—رهبری، TQM، TPM، JIT، مشارکت کارکنان و بهبود مستمر—استوار بودند؛ ولی نسخه بازآفرینی شده تا کامی (۲۰۲۱) هفتادوسه عامل بحرانی را معرفی می‌کند که نزدیک به نیمی از آن‌ها به زیرساخت داده و فناوری ارتباط دارد. به بیان دیگر، امروزه داده هم‌سنگ «تجهیزات» و «مواد» به عنوان منبع تولید شناخته می‌شود (Lee & Lee, 2022)؛ احمدی و اسدی، ۱۴۰۳). کارخانه هوشمند تنها زمانی پدید می‌آید که داده بلادرنگ تجهیزات، پارامترهای محیطی و متغیرهای کیفیتی به یک هاب ابری امن منتقل و با الگوریتم‌های یادگیری ماشین تلفیق شود؛ نتیجه، تصمیم‌سازی خودکار برای تنظیم سرعت میکسرها یا زمان‌بندی تمیزکاری سامانه بسته‌بندی خواهد بود (Jiang et al., 2024).

یکی از رهیافت‌های راهبردی در تلفیق فناوری و پایداری، رویکرد «تحلیل حلقه بسته داده» است؛ بدین معنا که داده حسگرها نه فقط برای مانیتورینگ، بلکه برای تغذیه الگوریتم‌های

پیش‌بینانه و نهایتاً بازآرایی فرایند استفاده شود. (Saidi, 2023) مطالعه موردی کارخانه داروسازی برکت نشان داد پیاده‌سازی سامانه پیش‌بینی خرابی بر پایه شبکه عصبی LSTM، توقف‌های اضطراری تجهیزات گرانونالسیون را ظرف هشت ماه ۳۸ درصد کاهش داده است (مرتضوی، ۱۴۰۳). این کاهش توقف نه تنها بهره‌وری اقتصادی را بالا برد، بلکه با جلوگیری از دورریز بچ‌های نیمه‌کاره، به هدف محیط‌زیستی سازمان نیز یاری رساند. مشابه همین دستاورد در شرکت سوئسی نوارتیس با استفاده از معماری ابری Red Hat OpenShift و Edge Analytics گزارش شده است (Novartis Tech Blog, 2024).

در سطح زنجیره تأمین، بلاکچین نویدبخش شفافیتی است که تا چند سال پیش دست‌نیافتنی می‌نمود. پلتفرم—MediLedger کنسرسیومی متشکل از ایلی لی، لای، فایزر و جی‌ان‌جی—توانسته اصالت داروهای پر فروش را در بازار آمریکا با یک دفترکل توزیع‌شده تضمین کند و موارد جعل را ۸۵ درصد کاهش دهد. (Mackey et al., 2022). در ایران نیز پروژه «ره‌سامانه اصالت دارو» با همکاری سازمان غذا و دارو و دانشگاه علم و صنعت در سال ۱۴۰۲ آغاز شد و نخستین فاز آزمایشی آن بر روی زنجیره انسولین به اجرا آمد (اکبری، ۱۴۰۲). افزون بر اصالت، داده‌های بلاکچین ظرفیت ارزش‌آفرینی در بعد اجتماعی دارند؛ پژوهش نجفی و همکاران (۱۴۰۳) نشان می‌دهد سازوکار بازگشت شیشه‌های داروی شیمی‌درمانی به چرخه استریل‌سازی، هنگامی کارآمد شد که قرارداد هوشمندی بر بستر اتریوم هزینه پاداش بیمار را بر اساس وزن بسته‌بندی بازگردانده‌شده محاسبه کرد.

اما هیچ تحول فناورانه‌ای بدون آماده‌سازی سرمایه انسانی و فرهنگ سازمانی به ثمر نمی‌رسد. احمدی و اسدی (۱۴۰۳) در یک پیمایش ۱۲۳ شرکت داروسازی متوجه شدند که «سواد داده» کارکنان و «سبک رهبری تحولی» به ترتیب ۲۷ درصد و ۱۹ درصد واریانس موفقیت پروژه‌های دیجیتال را تبیین می‌کنند. واقعیت افزوده و مجازی راهکاری برای پر کردن این شکاف مهارتی است؛ شرکت آسترازنکا با شبیه‌ساز VR خط پرکنی استریل، زمان یادگیری اپراتورهای تازه‌کار را از چهار هفته به ده روز رسانده است (AstraZeneca XR Whitepaper, 2023) در پژوهشی داخلی، سیدی (۱۴۰۲) گزارش کرد آموزش واقعیت افزوده در آزمایشگاه کنترل کیفیت، دقت نمونه‌برداری را ۱۲ درصد بالا برد و خطاهای انسانی در مستندسازی را به نصف کاهش داد.

چالش‌های مقرراتی اما همچنان یکی از سدهای اصلی‌اند. مقررات اتحادیه اروپا برای هوش مصنوعی (EU AI Act, 2024) سامانه‌های پیش‌بین کیفیت را در دسته «خطر بالا» قرار داده و مستندسازی الگوریتم، توری پذیرد داده و تفسیرپذیری مدل را اجباری می‌کند FDA. نیز از ۲۰۲۳ چارچوب «CSA» را جایگزین «CSV» کرده و تأکید دارد که اعتبارسنجی سیستم‌های خودیادگیر باید بر پایه سناریوهای ریسک انجام شود (FDA Draft Guidance, 2023) در ایران، ضوابط GxP-DIG که زمستان ۱۴۰۲ ابلاغ شد نخستین گام در تنظیم مقررات هوش مصنوعی دارویی به‌شمار می‌رود (سازمان غذا و دارو، ۱۴۰۲). این الزامات اگرچه حیاتی‌اند، ولی به گفته رضوانی و همکاران (۱۴۰۳) می‌توانند فرایند استقرار را طولانی‌تر کنند مگر آنکه از معماری «Zero Trust» و استاندارد ISO 27001-2022 به‌عنوان شالوده امنیت داده استفاده شود.

از بعد اقتصادی، هزینه بالای سرمایه‌گذاری اولیه همچنان دغدغه مدیران است. برآورد بوستون کنسالتینگ گروپ نشان می‌دهد گذار از سطح اتوماسیون پایه به «کارخانه هوشمند پربازده» در داروسازی بین ۴٫۲ تا ۷٫۵ میلیون دلار برای هر سایت متوسط ظرفیت هزینه دارد. (BCG Pharma 4 Benchmark, 2024) پژوهش قائم‌مقامی و همکاران (۱۴۰۲) نشان می‌دهد مدل «Software-as-a-Service» و قراردادهای مشارکت در صرفه‌جویی انرژی (Energy-Saving Performance Contract) می‌تواند دوره بازگشت سرمایه را به کمتر از سه سال کاهش دهد؛ مشروط بر آنکه شاخص انتشار کربن (Scope 1 & 2) نیز به‌عنوان یکی از خروجی‌های مالی لحاظ شود.

روابط علی‌همه ابعاد یادشده را می‌توان در شش سازه کلیدی خلاصه کرد: رهبر متعهد به پایداری که چشم‌انداز و سرمایه‌گذاری را هدایت می‌کند؛ زیرساخت هوشمند و یکپارچه که داده را بلادرنگ گردآوری می‌نماید؛ نوآوری چابک محصول و فرایند که AI و شبیه‌سازی را به خدمت می‌گیرد؛ مدیریت چرخه عمر منابع که بر اقتصاد چرخشی و صفر ضایعات تمرکز دارد؛ حاکمیت داده و شفافیت زنجیره تأمین که بلاکچین را ابزار می‌کند؛ و نهایتاً سرمایه انسانی دیجیتال که فرهنگ یادگیری مستمر و توانمندی داده‌محور را پاس می‌دارد (Morton et al., 2025; جعلی، ۱۴۰۲). پژوهش حاضر—با اتکا بر روش نظریه داده‌بنیاد و مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با ۲۵ خبره داخلی و خارجی—دقیقاً در پی آشکارسازی پیوندهای زمینه‌ای و راهبردی میان این سازه‌هاست.

یافته‌های مقدماتی حاکی از آن است که «تعهد رهبری» و «زیرساخت هوشمند» دو متغیر محوری‌اند که فعال‌ساز سایر ابعاد می‌شوند؛ به بیان دیگر، بدون سرمایه‌گذاری هدفمند روی شبکه سنسور، معماری ابری امن و چهارچوب حکمرانی داده، نوآوری چابک و شفافیت زنجیره صرفاً به سطح پایلوت باقی می‌ماند (Müller & Voigt, 2024)؛ نیکو و همکاران، (۱۴۰۰). همچنین روشن شد که شرکت‌هایی که KPI های پایداری را در کنار شاخص‌های مالی در داشبورد مدیریت قرار داده‌اند، به‌طور متوسط سه برابر سریع‌تر به نقطه تعادل هزینه—سود در پروژه‌های دیجیتال خود رسیده‌اند (KPMG Global Pharma Survey, 2024) در ایران، مطالعه مقطعی فروغی (۱۴۰۳) روی هشت بنگاه بزرگ نشان داد همگرایی شاخص‌های OEE، OPE و tCO₂e در یک داشبورد واحد، نرخ ابتکار عمل فرایندی را تا ۲۱ درصد افزایش داده است.

در نهایت، مروری بر ادبیات نوین نشان می‌دهد که دستیابی به تولید دارویی پایدار در کلاس جهانی، به سه پیش‌شرط وابسته است: هم‌راستایی مقررات و فناوری، هم‌افزایی سرمایه انسانی و زیرساخت داده و هم‌زمانی اهداف محیط‌زیستی و اقتصادی. هرگونه مدل‌سازی جامع باید این سه پیش‌شرط را در دل خود لحاظ کند؛ در غیر این صورت یا در بوروکراسی مقرراتی متوقف می‌شود یا با مقاومت فرهنگی شکست می‌خورد یا از منظر مالی توجیه‌پذیر نخواهد بود (Singh et al., 2023)؛ صنایع و داوری، (۱۴۰۲). پژوهش حاضر با تمرکز بر رویکرد کیفی، کوشش می‌کند از طریق کدگذاری باز، محوری و انتخابی، بسامد و شدت روابط میان ابعاد مذکور را آشکار سازد و در نتیجه چارچوبی ارائه دهد که صنعت داروسازی ایران—و دیگر کشورها با شرایط مشابه—تواند آن را به عنوان نقشه راه گذار از کارخانه سنتی به کارخانه هوشمند پایدار به کار گیرد، کارخانه‌ای که هم در تراز استانداردهای بین‌المللی تولید کند و هم میراثی مثبت برای محیط‌زیست و جامعه بر جای گذارد.

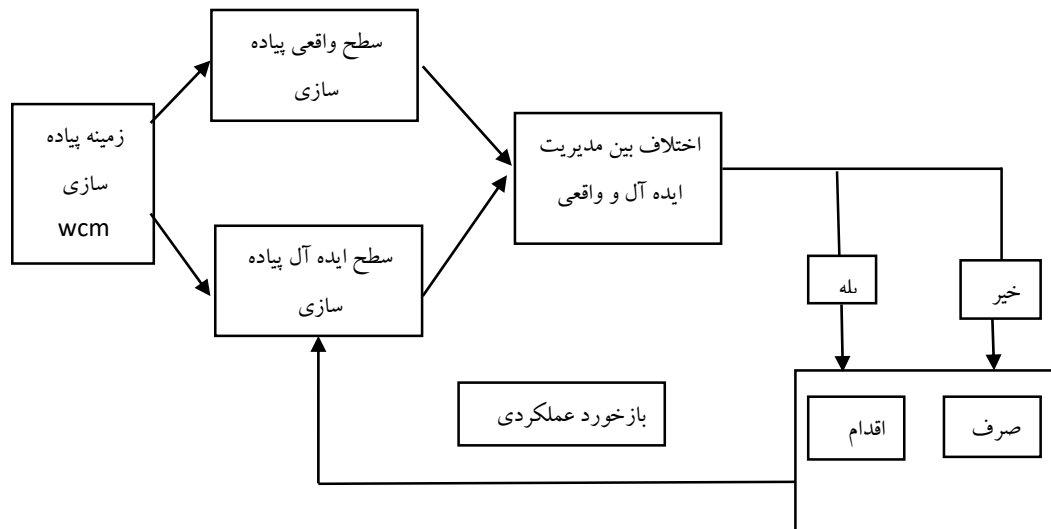
الگوها و مدل‌های تولید در کلاس جهانی

در ادبیات علمی مربوط به تولید در کلاس جهانی، الگوها و مدل‌های گوناگون و متنوعی وجود دارد. با بررسی مفاهیم و روش‌های بکار رفته در الگوسازی WCM جهت سنخ‌شناسی الگوها می‌توان به دسته بندی زیر دست یافت.

¹ World Class Manufacturing

الگوی تولید در کلاس جهانی موتوانی و همکاران (۱۹۹۴)

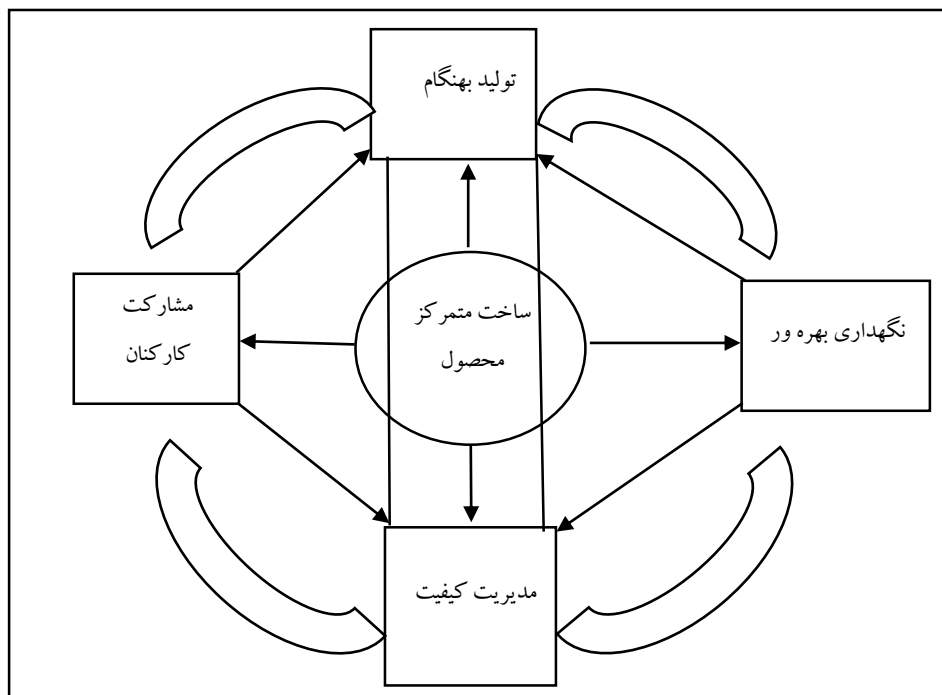
الگوی تولید در کلاس جهانی موتوانی و همکاران (۱۹۹۴) چارچوبی یکپارچه است که سازمان را از نگاه «کاهش هزینه و افزایش سرعت» فراتر می‌برد و بر خلق ارزش افزوده، ارتقای مداوم کیفیت و تقویت رقابت‌پذیری جهانی تکیه دارد. این مدل چرخه‌ای پیوسته را ترسیم می‌کند: برنامه‌ریزی استراتژیک، اجرای فرایندهای ناب، پایش بلادرنگ شاخص‌های کلیدی و اعمال اصلاحات سریع برای حذف ضایعات و بالا بردن بهره‌وری. هم‌افزایی مدیریت، فناوری و نیروی انسانی در قلب آن قرار دارد؛ بدین معنا که نوآوری فناورانه و سرمایه‌گذاری در R&D، همراه با مشارکت همه واحدها، به تولید محصولات مطابق استانداردهای بین‌المللی می‌انجامد. شاخص‌های عملکرد تعریف‌شده در این الگو ابزار سنجش کمی و کیفی پیشرفت‌اند و با پایش مستمر، سازمان را وامی‌دارند استراتژی‌های تولیدی خود را به‌روز کند. نتیجه، سیستمی استراتژیک و عملیاتی است که هم هزینه عملیاتی را پایین نگه می‌دارد و هم کیفیت و انعطاف لازم برای حضور پایدار در بازارهای جهانی را تضمین می‌کند.



شکل ۱: الگوی تولید در کلاس جهانی (موتوانی و همکاران، ۱۹۹۴)

الگوی تولید در کلاس جهانی شافر و همکاران (۲۰۲۰)

الگوی تولید در کلاس جهانی شافر و همکاران (۲۰۲۰) چهار ستون اصلی—تولید به هنگام و ناب (JIT/Lean)، نگهداری بهره‌ور جامع (TPM)، مدیریت کیفیت جامع (TQM) و مشارکت فراگیر کارکنان—را به صورت یک نظام به هم پیوسته عرضه می‌کند تا شرکت‌ها همزمان ضایعات را به حداقل، بهره‌وری و سرعت را به حداکثر و ارزش افزوده برای همه ذی‌نفعان را به اوج برسانند. در این چارچوب، فرایندها باید به طور مداوم پایش و بهبود شوند، استانداردهای جهانی کیفیت در تمام مراحل اجرا گردد و نوآوری فناورانه برای واکنش سریع به تغییرات بازار به کار گرفته شود؛ در کنار آن، فرهنگ سازمانی متکی بر آموزش مستمر و انگیزش کارکنان تضمین می‌کند که بهبودها ریشه‌دار و پایدار بماند. پیوند یکپارچه بین عملیات تولید، استراتژی‌های مدیریتی و سامانه‌های اطلاعاتی امکان تحلیل دقیق KPI ها، شناسایی سریع نقاط ضعف و اعمال اصلاحات فوری را فراهم می‌سازد. بدین ترتیب مدل شافر ابزار عملیاتی و سنجشی در اختیار مدیران قرار می‌دهد تا با مدیریت جامع و هماهنگ همه اجزا، مزیت رقابتی کلاس جهانی را حفظ و تقویت کنند.

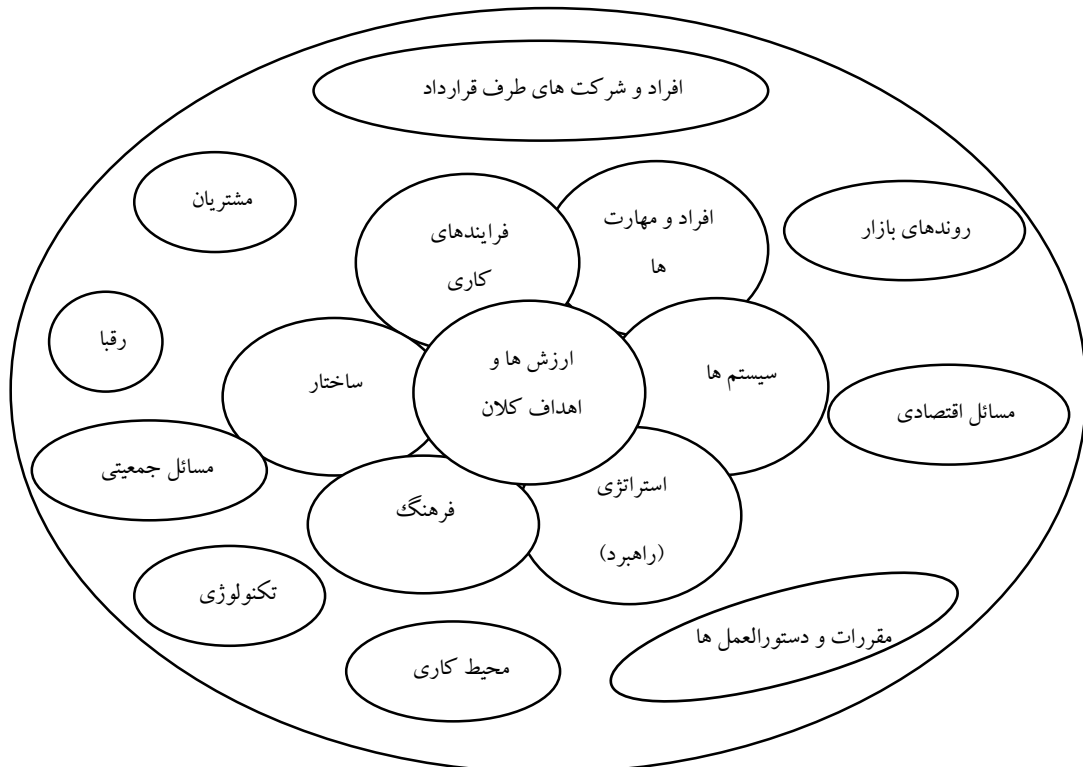


شکل ۲: الگوی تولید در کلاس جهانی (شافر و همکاران، ۲۰۲۰)

¹ Schafer et.al

الگوی تولید در کلاس جهانی جلیناس و همکاران (۱۹۹۹)

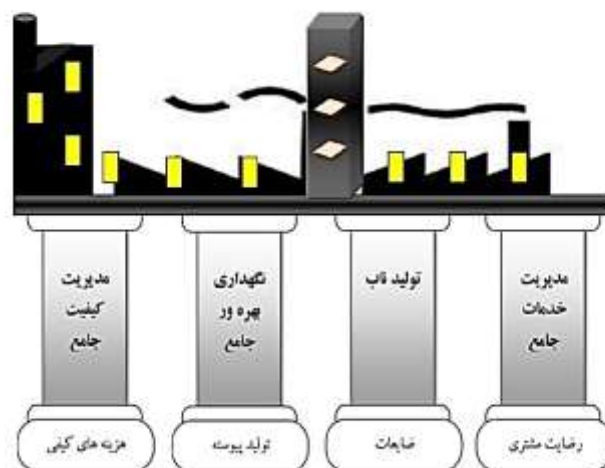
الگوی تولید در کلاس جهانی جلیناس و همکاران (۱۹۹۹) سازمان را یک سیستم یکپارچه می‌بیند که برای حفظ برتری عملیاتی باید سه موتور را همزمان به گردش اندازد: نخست، همگام‌سازی راهبردهای مدیریتی، فناوری‌های اطلاعاتی-اتوماسیونی و مشارکت فراگیر کارکنان تا فرآیندها به صورت بلادرنگ سنجدیده و اصلاح شوند؛ دوم، استقرار چرخه بازخورد سریع مبتنی بر شاخص‌های کلیدی مانند بهره‌وری، کیفیت، رضایت مشتری و هزینه عملیاتی که داده‌های آن مستقیماً به تصمیم‌گیری و اقدام اصلاحی متصل است؛ و سوم، نهادینه کردن فرهنگ یادگیری و نوآوری از طریق آموزش مستمر و انگیزش مشارکت کارکنان. این چارچوب تأکید می‌کند که برتری رقابتی پایدار وقتی حاصل می‌شود که کاهش ضایعات، افزایش بهره‌وری و ارتقای کیفیت در پرتو تحلیل داده‌های بلادرنگ و بازبینی دوره‌ای راهبردها پیش رود؛ بدین ترتیب سازمان با تکیه بر تلفیق توان فنی، مدیریتی و فرهنگی می‌تواند به استانداردهای بین‌المللی دست یافته و در بازار جهانی جایگاهی پایدار به دست آورد.



شکل ۳: الگوی تولید در کلاس جهانی، (جلیناس و همکاران، ۱۹۹۹)

الگوی تولید در کلاس جهانی ایمایی (۲۰۰۶)

مزیت رقابتی پایدار را در گرو بهینه‌سازی هم‌زمان چهار رکن می‌داند: مدیریت کیفیت جامع (TQM) برای استقرار نظام‌های پایش و اصلاح بی‌وقفه کیفیت از طراحی تا تحویل؛ نگهداری بهره‌ور جامع (TPM) که با تعمیرات پیشگیرانه و تحلیل خرابی پیش‌بین، قابلیت دسترسی تجهیزات را بالا می‌برد و هزینه توقف را می‌شکند؛ تولید ناب (Lean/JIT) که با حذف اتلاف، روان‌سازی جریان کار و کاهش موجودی‌های غیرضروری، زمان و منابع را بهینه می‌سازد؛ و سرانجام مدیریت خدمات جامع که با پشتیبانی پس از فروش و پاسخ‌گویی سریع، پیوند اعتماد‌آمیز و ارزش افزوده بلندمدت برای مشتری می‌آفریند. این چهار شیوه، در قالب یک چارچوب یکپارچه و چرخه بهبود مستمر، فرآیند، فناوری و رفتار سازمانی را هم‌راستا می‌کنند؛ نتیجه، نظام تولیدی است که هم استانداردهای بین‌المللی کیفیت را پاس می‌کند، هم بهره‌وری و سودآوری را می‌افزاید و هم با خدمات ممتاز، مزیت رقابتی شرکت را در بازارهای جهانی تثبیت می‌نماید.

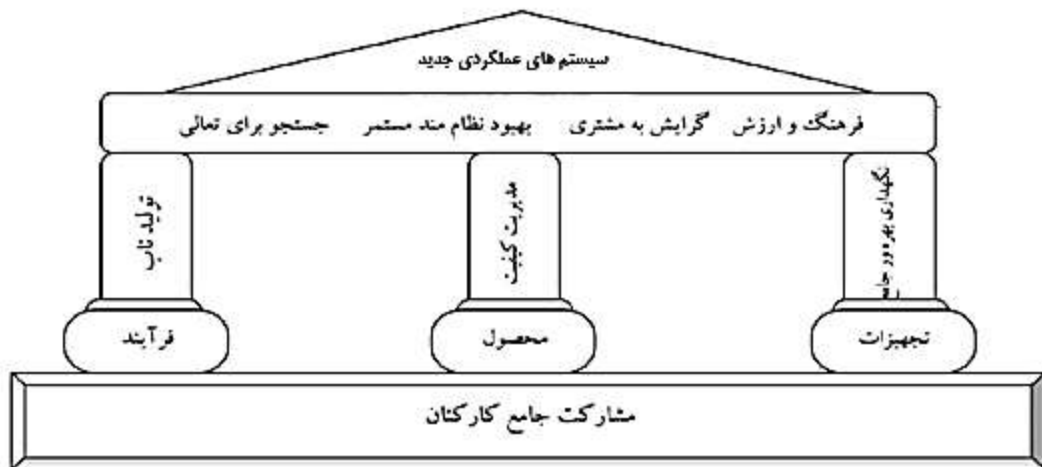


شکل ۴: الگوی تولید در کلاس جهانی، (ایمایی، ۲۰۰۶)

الگوی تولید در کلاس جهانی باربر (۲۰۰۷)

الگوی تولید در کلاس جهانی باربر (۲۰۰۷) یک چارچوب استراتژیک یکپارچه است که سازمان را ملزم می‌کند در سراسر زنجیره ارزش—از طراحی تا خدمات پس از فروش— بر دو محور «خلق ارزش افزوده» و «حذف نظام‌مند ضایعات» متمرکز شود. این مدل با اتکای هم‌زمان بر تولید ناب، مدیریت کیفیت جامع، نگهداری بهره‌ور جامع و تحلیل دقیق

فرایندها، می‌کوشد هر فعالیت بی‌ارزش را حذف، جریان کار را روان و هزینه‌های عملیاتی را مینیمم کند و در نتیجه محصولی با کیفیت بین‌المللی و قیمت رقابتی به بازار برساند. برنامه‌های تعمیرات پیشگیرانه و پایش هوشمند تجهیزات، توقف‌های ناخواسته را می‌کاهد و بهره‌وری ماشین‌آلات را می‌افزاید؛ در عین حال مشارکت فراگیر کارکنان و تعامل مداوم ذی‌نفعان، فرهنگ سازمانی خلاق و پشتیبان بهبود مستمر را نهادینه می‌کند. باربر تأکید می‌کند که هماهنگی کامل میان عوامل فنی، مدیریتی، فرهنگی و فناوری‌های پیشرفته پیش شرط دستیابی به یک سیستم تولید پویای جهانی است؛ سیستمی که همزمان ارزش بیشتری برای مشتری و سهام‌دار خلق کرده، کیفیت را تضمین می‌کند و با بهره‌وری بالاتر، جایگاه شرکت را در رقابت بین‌المللی تثبیت می‌نماید.



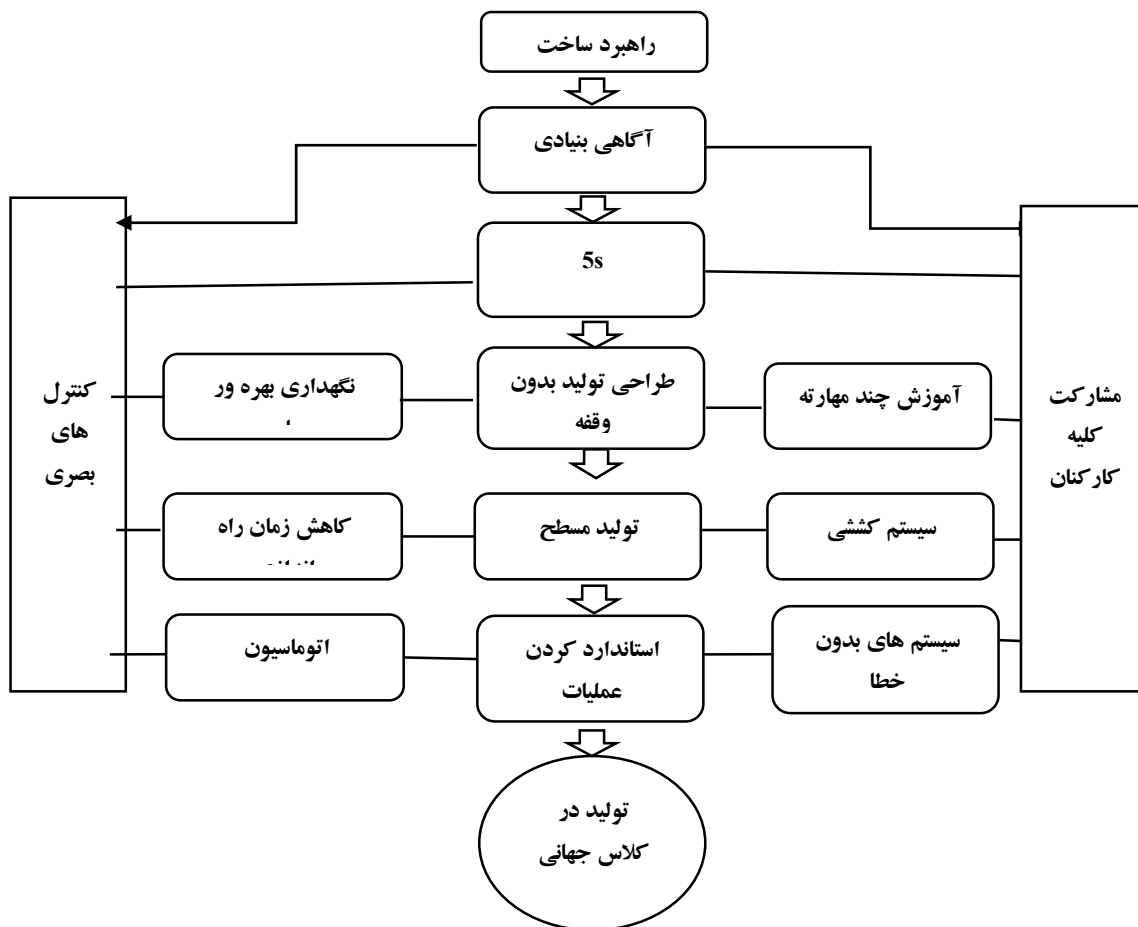
شکل ۵: الگوی تولید در کلاس جهانی، (باربر، ۲۰۰۷)

الگوی تولید در کلاس جهانی چو (۲۰۱۵)

چو^۱ (۲۰۱۵) در مدل خود اولین گام برای تبدیل شدن به یک تولید کننده در کلاس جهانی تعیین راهبرد مناسب می‌داند. گام‌های بعدی ایجاد آگاهی بنیادی در بین تمامی عوامل کارخانه می‌باشد. پس از آن استفاده از شیوه‌ی طراحی تولید بدون وقفه که خود مستلزم کارکنان چند مهارته و نگه‌داری بهره‌ور جامع است، تولید مسطح که نیازمند کاهش زمان راه‌اندازی و سیستم کششی است، و بالاخره استاندارد کردن عملیات که مستلزم سیستم‌های بدون خطا و اتوماسیون است، می‌باشد. تمامی این گام‌ها و شیوه‌ها

^۱ Cho

مستلزم مشارکت کلیه ی کارکنان و کنترل‌های بصری می‌باشند. پس از پیمودن درست این گام‌ها، شیوه‌ها و سیستم‌ها می‌توان امیدوار بود که شرکت به سطح تولید در کلاس جهانی رسیده است (جو، ۲۰۱۵).

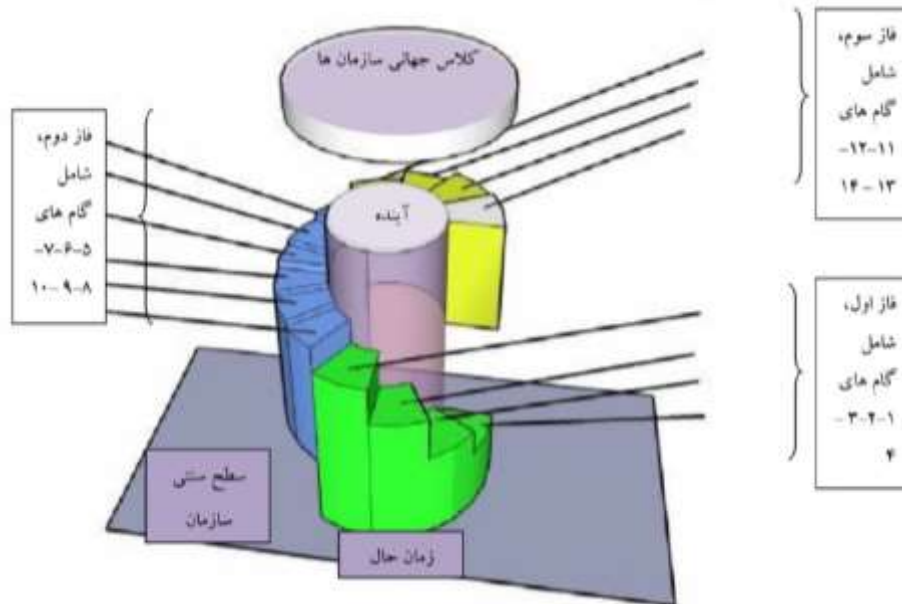


شکل ۶: الگوی تولید در کلاس جهانی، (جو، ۱۵۲۰)

الگوی تولید در کلاس جهانی فارسیجانی (۱۳۸۶)

الگوی تولید در کلاس جهانی فارسیجانی (۱۳۸۶) گذار کارخانه‌های ایرانی را در سه گام پیاپی ترسیم می‌کند: در **فاز نخست** سازمان با تعیین چشم‌انداز بلندمدت، نهادینه‌سازی «فرهنگ کیفیت فراگیر»، استقرار فرایندهای کارا و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین، زیرساخت تحول را می‌سازد؛ در **فاز دوم** با یکپارچه‌سازی پویای زنجیره تأمین، اجرای مدیریت کیفیت جامع، مشارکت فعال کارکنان، یادگیری تیمی و دریافت مستمر بازخورد مشتری، چرخه بهبود مستمر و چابکی بازار شکل می‌گیرد؛ و در **فاز سوم** سازمان با ورود پررنگ به فضای دیجیتال جهانی، ایجاد ساختارهای مجازی، پایبندی به مسئولیت اجتماعی

و زیست‌محیطی و توسعه مدل‌های کسب‌وکار برخط، مرزهای جغرافیایی را درنوردیده و استانداردهای بین‌المللی پایداری را احراز می‌کند. این نقشه راه، با تلفیق الزامات اقتصادی، فناوریانه، فرهنگی و محیط‌زیستی بومی، چارچوبی جامع برای تبدیل بنگاه‌های سنتی به تولیدکنندگان رقابت‌پذیر کلاس جهانی ارائه می‌دهد.

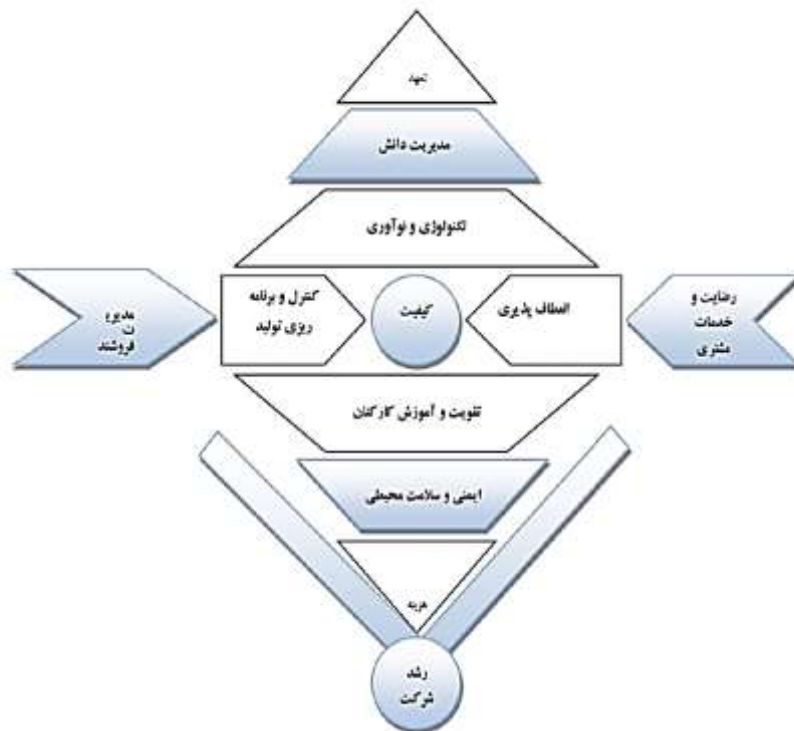


شکل ۷: الگوی تولید در کلاس جهانی (مدل توسعه‌ی ویژگی‌های سازمانی)
(فارسیجانی، ۱۳۸۶)

الگوی تولید در کلاس جهانی تاکامی (۲۰۲۱)

الگوی تولید در کلاس جهانی تاکامی (۲۰۲۱) یک نظام ارزیابی ۱۲ بعدی است که با شناسایی ۷۳ عامل بحرانی، «سرآمدی متوازن» را ملاک تشخیص تولیدکننده کلاس جهانی می‌گیرد: رهبری متعهد، مدیریت دانش و نوآوری فناوری موتور پیش‌ران؛ انعطاف‌پذیری، کیفیت، و کنترل-برنامه‌ریزی تولید ضامن پاسخ‌گویی سریع و بهره‌وری؛ مدیریت فروشنده و خدمات-رضایت مشتری ستون فقرات زنجیره ارزش؛ پرورش و توانمندسازی کارکنان و مراقبت از ایمنی و محیط کار بعد انسانی؛ و نهایتاً مهار هزینه‌ها و رشد پایدار سنج موفقیت مالی. سازمانی که در هر طبقه شاخص‌های تعریف‌شده را به سطح برتر برساند، در این چارچوب «کلاس جهانی» تلقی می‌شود. بدین ترتیب مدل تاکامی ابزار بنچمارک دقیقی به مدیران می‌دهد تا شکاف عملکرد را در تمام ابعاد فنی، مدیریتی و

انسانی ببینند، اولویت‌های بهبود را بچینند و مسیر دستیابی به استانداردهای جهانی را نقشه‌برداری کنند.



شکل ۸: الگوی فاکتورهای بحرانی برای ارزیابی سیستم‌های WCM، (تاکامی، ۲۰۲۱)

پیشینه پژوهش

جدول ۱: خلاصه پیشینه تحقیق

| نویسنده | سال | عنوان تحقیق | خلاصه نتایج تحقیق | گپ تحقیقاتی |
|----------------------------|------|---|--|---|
| دهقان نیری و همکاران | ۱۴۰۳ | تحلیل جامع مدل تولید پایدار با رویکرد فناوری | تعامل ابعاد اقتصادی، زیست‌محیطی و اجتماعی با فناوری اطلاعات عامل کلیدی | فقدان بررسی مدل جامع و یکپارچه تولید پایدار در |
| | | اطلاعات در حوزه خودرو | دستیابی به تولید جهانی. ۷۸٪ تغییرات عملکرد ناشی از فناوری اطلاعات و نوآوری دیجیتال؛ کاهش ۳۰٪ هزینه تولید با اتوماسیون. | صنعت داروسازی با اقتضانات بومی |
| حسینی و همکاران | ۱۴۰۲ | ارزیابی مدل تولید پایدار در صنعت غذایی با تمرکز بر هوش مصنوعی و تحلیل داده‌ها | ۶۵٪ بهبود عملکرد تولید به دلیل افزایش دقت پیش‌بینی تولید با یادگیری ماشین؛ کاهش ضایعات و بهبود کیفیت و مصرف انرژی. | عدم شبیه‌سازی مدل برای صنایع با ریسک بالا و مقررات سخت مثل داروسازی |
| سعیدی کیا و همکاران | ۱۴۰۲ | مدل نوین تولید پایدار در صنعت فناوری اطلاعات: رویکرد تحول دیجیتال | ۷۲٪ موفقیت بهره‌وری با فناوری دیجیتال؛ رابطه قوی نوآوری و بهبود عملکرد با فناوری دیجیتال پیشرفته؛ تسهیل مدیریت دانش و ارتقاء رقابت‌پذیری سازمان‌ها. | تمرکز بر فناوری اطلاعات؛ فاقد کاربردپذیری در صنایع دارویی |
| خداپرستی و همکاران | ۱۴۰۲ | تأثیر تحول دیجیتال بر پایداری تولید در صنعت ساختمانی | اینترنت اشیا و اتوماسیون باعث کاهش ضایعات و افزایش بهره‌وری؛ ۶۸٪ بهبود ناشی از فناوری‌های نوین. | عدم پوشش ویژگی‌های اختصاصی زنجیره تأمین دارویی و حساسیت‌های تولید دارو |
| قائم مقامی و همکاران | ۱۴۰۱ | ارزیابی مدل بهینه‌سازی تولید پایدار در صنعت نساجی: نقش | اتوماسیون مدرن منجر به کاهش ۷۰٪ ضایعات و افزایش ۶۵٪ بهره‌وری؛ بهبود مستمر عملکرد و ارتقاء کیفیت محصولات. | فقدان توجه به استانداردهای دارویی و ترکیب با فناوری‌های |

| نویسنده | سال | عنوان تحقیق | خلاصه نتایج تحقیق | گپ تحقیقاتی |
|------------------|------|---|--|--|
| | | اتوماسیون و کاهش ضایعات | دیجیتال نوین در داروسازی | |
| موسوی و همکاران | ۱۴۰۱ | بررسی مدل تولید پایدار در صنعت شیمیایی با تمرکز بر نوآوری و مدیریت کیفیت دیجیتال | اجرای فناوری‌های دیجیتال، افزایش ۶۹٪ کیفیت محصولات و ۶۲٪ بهره‌وری؛ رابطه مثبت بین مدیریت کیفیت دیجیتال و بهبود عملکرد تولیدی. | تمرکز بر صنعت شیمیایی؛ فاقد نگاه یکپارچه برای داروسازی |
| فردایی و همکاران | ۱۴۰۱ | تحلیل اثرات تحول دیجیتال بر بهره‌وری و کارایی تولید پایدار در صنعت انرژی | اتوماسیون و داده‌های دیجیتال، ۶۵٪ افزایش بهره‌وری؛ بهبود کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های انرژی. | عدم پوشش بخش سلامت و دارو؛ فقدان بررسی ریسک‌ها و مقررات دارویی |
| نجاتی و همکاران | ۱۴۰۰ | ارزیابی مدل تولید پایدار در صنعت کشاورزی با فناوری دیجیتال و اینترنت اشیا | فناوری دیجیتال در کشاورزی، ۶۰٪ بهبود عملکرد ناشی از اینترنت اشیا؛ افزایش کیفیت محصولات و بهره‌وری منابع. | نگاه حوزه کشاورزی؛ فاقد استانداردهای حیاتی صنایع دارویی |
| کریمی و همکاران | ۱۳۹۹ | تحلیل مدل تولید پایدار در صنعت مخابرات با تمرکز بر تحول دیجیتال | ۶۸٪ بهبود کیفیت خدمات و ۶۲٪ بهره‌وری سازمانی؛ همبستگی مثبت بین فناوری دیجیتال و عملکرد سازمان. | غیردرونی و فاقد ویژگی‌های رگولاتوری صنایع سلامت و دارو |
| اسمیت و جانسون | ۲۰۲۴ | ارزیابی فناوری‌های نوین در بهبود مدل‌های تولید پایدار در صنعت کشاورزی | هوش مصنوعی و داده‌های بزرگ باعث کاهش ۷۵٪ خطا و افزایش ۷۰٪ بهره‌وری؛ ۸۰٪ تغییر عملکرد سازمانی به دلیل فناوری‌های نوین. | عدم تمرکز بر صنایع داروسازی با مقررات و حساسیت بالا |
| براون و همکاران | ۲۰۲۴ | استراتژی‌های تحول دیجیتال در بهبود تولید پایدار: اثرات تکنولوژی‌های نوین در خودروسازی | کاهش ۶۵٪ هزینه عملیاتی و افزایش ۶۰٪ بهره‌وری با استراتژی دیجیتال در زنجیره تأمین؛ تأکید بر نقش فناوری اطلاعات، کیفیت و نوآوری. | فاقد رویکرد جامع و یکپارچه برای داروسازی و چالش‌های خاص دارویی |

| نویسنده | سال | عنوان تحقیق | خلاصه نتایج تحقیق | گپ تحقیقاتی |
|-------------------|------|--|---|--|
| ویلیام | ۲۰۲۴ | تحلیل تأثیر هوش مصنوعی در تحول فرآیندهای تولید پایدار و بهینه‌سازی ضایعات داروسازی | هوش مصنوعی باعث کاهش ۷۲٪ ضایعات و افزایش ۶۸٪ بهره‌وری؛ ۷۰٪ موفقیت مدل تولید پایدار مبتنی بر AI و یادگیری ماشین. | تأکید بر AI اما بدون ترکیب با دیگر فناوری‌های تحول دیجیتال و نگاه اکوسیستمی |
| تیلور و لی | ۲۰۲۳ | مدل‌های نوین تولید پایدار با تأکید بر اینترنت اشیا در صنعت داروسازی | اینترنت اشیا باعث ۶۶٪ افزایش بهره‌وری و ۶۴٪ کاهش هزینه‌های عملیاتی؛ تأکید بر نظارت بلادرنگ و کنترل کیفیت در زنجیره تأمین. | تمرکز صرف بر IoT؛ فقدان مدل جامع دیجیتال و راهبردی برای تولید پایدار در داروسازی |
| داویس | ۲۰۲۳ | تحلیل داده‌های بلادرنگ و بهبود عملکرد تولید دارویی در عصر دیجیتال | تحلیل داده‌های بلادرنگ باعث ۷۰٪ بهبود عملکرد و ۶۸٪ کاهش خطا؛ استراتژی بهبود مستمر و تحلیل داده‌ها عامل اصلی موفقیت. | عدم ارزیابی مدل‌های یکپارچه پایدار در سطح اکوسیستم و کل زنجیره داروسازی |
| مارتین و کلارک | ۲۰۲۳ | استراتژی‌های نوین ادغام فناوری دیجیتال و مدل‌های تولید پایدار؛ اتوماسیون، AI و IoT در داروسازی | ۷۴٪ بهبود عملکرد با ترکیب اتوماسیون، AI و IoT؛ بهبود مستمر و رشد اقتصادی و زیست‌محیطی با فناوری‌های دیجیتال. | فاقد توجه به جنبه‌های سیاسی، رگولاتوری و بومی‌سازی مدل‌ها برای بازار ایران |
| آندرسون | ۲۰۲۳ | تأثیر اتوماسیون پیشرفته بر کیفیت و کاهش خطا در تولید صنعتی (مواد غذایی) | اتوماسیون منجر به ارتقاء ۶۹٪ کیفیت و کاهش ۶۷٪ خطا؛ کنترل دقیق کیفیت محصولات و بهبود پایدار. | صنایع غیر دارویی؛ نیاز به تطبیق برای پیچیدگی و مقررات دارویی |
| رودارینگ و گنزالز | ۲۰۲۲ | تأثیر فضای ابری و پلتفرم مجازی در تحولات دیجیتال و ارتقای تولید پایدار | فضای ابری موجب افزایش ۶۸٪ سرعت تبادل اطلاعات و ۶۶٪ بهبود هماهنگی زنجیره تأمین؛ نقش بنیادین فضای ابری در زیرساخت پایدار تولید. | فقدان نگاه کل‌نگرانه برای اکوسیستم داروسازی و یکپارچگی کامل |

| نویسنده | سال | عنوان تحقیق | خلاصه نتایج تحقیق | گپ تحقیقاتی |
|-------------------|------|--|---|---|
| | | (فناوری و داروسازی) | | فناوری‌های تحول دیجیتال |
| تامپسون و همکاران | ۲۰۲۲ | تأثیر فناوری‌های دیجیتال بر بهینه‌سازی هزینه و بهره‌وری در صنایع هوایمایی | فناوری دیجیتال باعث بهبود مدیریت هزینه، ارتقاء بهره‌وری و کنترل دقیق فرآیند تولید؛ افزایش رقابت پذیری شرکت‌ها در بازار جهانی. | صنایع غیر دارویی؛ عدم تمرکز بر ابعاد سلامت، کیفیت و ایمنی دارویی |
| لوئیز | ۲۰۲۱ | اثرات نوآوری دیجیتال بر توسعه پایدار تولید در صنعت داروسازی | هوش مصنوعی و IoT باعث افزایش بهره‌وری و کیفیت؛ نوآوری دیجیتال منجر به محصولات با کیفیت و کاهش هزینه‌ها. | عدم تلفیق همه فناوری‌های تحول دیجیتال در مدل‌های داروسازی به شکل کلان و یکپارچه |
| کارتر | ۲۰۲۰ | مدل‌های مدیریت دیجیتال در بهبود تولید پایدار: صنایع داروسازی | استراتژی‌های مدیریت دیجیتال (اتوماسیون و داده‌های بلادرنگ) باعث کاهش ۷۰٪ هزینه عملیاتی و افزایش ۶۸٪ بهره‌وری تولید. | عدم توجه به پایداری زیست‌محیطی و اجتماعی همزمان با اقتصادی در صنعت داروسازی |
| میشل | ۲۰۲۰ | تحلیل تطبیقی فناوری‌های دیجیتال و اثر آن بر عملکرد تولید پایدار در صنعت داروسازی | ۷۰٪ بهبود عملکرد تولیدی با سیستم‌های اتوماسیون و داده‌های پیشرفته؛ ایجاد چرخه بهبود مستمر در فرآیند تولیدی. | تاکید بر فناوری‌های بدون توجه به جنبه‌های کل‌نگرانه و اکوسیستم نوآوری در داروسازی |
| آداک و پارکر | ۲۰۲۰ | تکنولوژی‌های نوین در مدل‌های تولید پایدار: تحول دیجیتال در داروسازی | ۶۸٪ بهبود عملکرد با AI و IoT؛ مدیریت فناوری اطلاعات و کیفیت محصولات تقویت شده است. | نبود ارزیابی سیاستی و سنجش ریسک‌های خاص بازارهای در حال توسعه و چالش‌های ایران |

| نویسنده | سال | عنوان تحقیق | خلاصه نتایج تحقیق | گپ تحقیقاتی |
|---------|------|--|---|---|
| کولین | ۲۰۲۰ | اثرات استراتژی دیجیتال بر کارایی و کیفیت تولید در صنایع داروسازی | ۷۰٪ موفقیت بهبود کارایی و کیفیت محصولات دارویی با استراتژی دیجیتال؛ بهینه‌سازی منابع و فرآیندهای تولید. | عدم شمولیت زنجیره‌ای و نداشتن نگاه بومی به شرایط خاص بازار دارویی ایران |

تحلیل ساختاری و تطبیقی صنعت داروسازی ایران با شاخص‌های تولید در کلاس جهانی

صنعت داروسازی ایران را اگر همچون شریان پرپیچ و خمی بدانیم که در گستره‌ای میان تاریخچه‌ای نزدیک به یک قرن و مطالعات فناورانه روز جهان امتداد یافته است، باید اذعان کرد که این صنعت نه تنها نقش تأمین‌کننده حیاتی نیازهای درمانی بیش از هشتاد میلیون نفر جمعیت داخلی را بر عهده دارد، بلکه در حکم موتور پیش‌ران اقتدار علمی، امنیت ملی و پایداری اقتصادی کشور نیز عمل می‌کند. بنای این سازوکار عظیم در دهه سیزدهمجهده با راه‌اندازی نخستین لابراتوارهای تولید قرص و پودر شروع شد، اما رفته‌رفته بر موج سیاست‌های ملی‌سازی، خصوصی‌سازی و دانش‌بنیان‌سازی، زنجیره‌ای از کارخانه‌ها، مراکز تحقیق و دانشگاه‌های تخصصی شکل گرفت و اکنون به مرحله‌ای رسیده است که به لحاظ کمی بیش از نود و هفت درصد نیاز دارویی کشور را در داخل مرزها پاسخ می‌دهد. این حجم تولید که سالانه فراتر از چهل میلیارد واحد دارویی در اشکال مختلف جامد، نیمه جامد، تزریقی، بیولوژیک و بسترهای رهایش کنترل شده است، نشان می‌دهد چرا ایران در میان همسایگان خود جایگاهی محوری در تأمین دارو و فرآورده‌های سلامت محور دارد و چگونه بازار رو به رشد آسیای مرکزی، قفقاز و خاورمیانه را به عنوان پس کرانه طبیعی خود می‌بیند.

در نگاه کلان کلیدی‌ترین ویژگی این صنعت را باید ترکیب کم‌نظیر دارایی‌های دانشی با مزیت نسبی انرژی ارزان جست‌وجو کرد؛ یک سو زیرساخت‌های پتروشیمی و پالایشگاهی کشور است که پیش‌نیاز ارزان مواد اولیه بسیاری از ترکیبات دارویی شیمیایی را فراهم می‌آورد و سوی دیگر شبکه‌ای از سیزده دانشکده داروسازی، صدها شرکت دانش‌بنیان زیست‌فناور و هزاران متخصص بالینی که حلقه پیوند علوم پایه و کاربرد را تکمیل می‌کنند. اتحاد این دو بال در سال‌های اخیر سبب شده ضریب خودکفایی در داروی

ژنریک تا مرز کامل پیش برود و ایران به یکی از مراکز اصلی تولید داروهای ضد ویروسی، هورمونی و حتی واکسن‌های انسانی در منطقه تبدیل شود. از زاویه اقتصادی درآمد ناخالص سالانه این صنعت طی یک دهه جهش چند برابری را تجربه کرده و تنها از سال هزار و چهارصد تا هزار و چهارصد و دو از هفتاد و پنج هزار میلیارد تومان به بیش از یکصد و شصت هزار میلیارد تومان رسیده است؛ رشدی که نه فقط بازتاب نیاز فزاینده جامعه به داروهای تخصصی‌تر و گران‌قیمت‌تر، بلکه تأثیر تورم داخلی و نرخ ارز را نیز در دل خود دارد و همین امر ضرورت چرخش الگوی کسب و کار از درآمدزایی مبتنی بر تیراژ به سودآوری مبتنی بر فناوری را گوشزد می‌کند.

با وجود چنین دستاوردهایی، نگاه موشکافانه به شاخص‌های بهره‌وری، پایداری و بلوغ فناوریانه نشان می‌دهد که صنعت داروسازی ایران از منظر کلاس جهانی هنوز راه درازی در پیش دارد. در حوزه تولید پایدار، معیار بین‌المللی ای به نام عامل ضایعات یا E-factor وجود دارد که نشان می‌دهد چند کیلوگرم پسماند برای تولید یک کیلوگرم محصول نهایی ایجاد می‌شود؛ در حالی که غول‌های داروسازی اروپایی و آمریکای شمالی این نسبت را به کمتر از پنج رسانده‌اند، متوسط گزارش شده در بخش شیمی داروی ایران در محدوده بیست تا حتی صد کیلوگرم است. این شکاف بزرگ معنایی فراتر از هدررفت مستقیم مواد خام دارد و مستقیماً به هزینه‌های تصفیه پساب، مصرف انرژی اضافی، اثرات زیست محیطی و بلکه تصویر برند ملی در بازارهای صیانت محور تبدیل می‌شود. دشوار بتوان ادعا کرد صنعت می‌تواند بدون عبور از این سد به حلقه تأمین شرکت‌های چندملیتی بپیوندد؛ زیرا بنگاه‌های جهانی در پیمان‌نامه‌های تأمین خود الزام‌های سختی برای ردپای کربن، مصرف آب و سازگاری با مقررات زیست محیطی قائل هستند و بر خلاف تصور رایج صرف مزیت ارزان‌تر بودن نیروی کار یا انرژی، دیگر کفایت ورود به بازارهای توسعه یافته را ندارد.

از زاویه تحول دیجیتال تصویری کم‌وبیش مشابه دیده می‌شود. در کارخانه‌های پیشرو جهان، خطوط تولید با حسگرهای اینترنت اشیا پایش می‌شوند؛ داده‌های بلادرنگ به بسترهای هوش مصنوعی سرازیر و الگوریتم‌هایی به روز در کسری از ثانیه نواقص را پیش‌بینی، خطاها را به اپراتور گوشزد و ریسک توقف تولید را صفر می‌کنند. در ایران گرچه نمونه‌های پایلوت برای سامانه‌های ردیابی دیجیتالی و کنترل کیفیت برخط پیاده شده، اما فاصله از یک اکوسیستم یکپارچه شامل MES، ERP هوشمند، بلاک چین زنجیره تأمین و رباتیک بسته‌بندی هنوز محسوس است. نبود چنین زیرساختی در نهایت

چرخه بازخورد سریع میان پژوهش، مهندسی، ساخت و بازار را کند می‌کند و باعث می‌شود میانگین زمان ایده تا عرضه که در جهان میان ده تا دوازده سال تثبیت شده، در ایران به سیزده تا پانزده سال برسد. افزون بر آن تا زمانی که رگولاتور داخلی قادر نباشد داده‌های تولید و کنترل کیفیت را بر بستر دیجیتال یکسان و شفافیت رؤیت کند، پروسه اخذ مجوز و تأییدیه برای هر شکل دادن جدید و هر جانشین فرمولاسیونی مختل باقی می‌ماند و سرمایه مالی سرگردان در گلوگاه‌های غیرمولد قفل می‌شود.

اما شاید بنیادین‌ترین چالش، شکافی است که میان سطح سرمایه‌گذاری پژوهش و نوآوری در ایران و نرم تثبیت شده جهانی مشاهده می‌شود. شرکت‌های چندملیتی بودجه تحقیق و توسعه را تا یک پنجم درآمد فروش خود افزایش داده‌اند؛ پیشران چنین تصمیمی آن است که هر موفقیت در کشف یا حتی اصلاح یک مولکول دارویی در مقیاس جهانی، در حکم یک فرصت سودآوری میلیارد دلاری است و هزینه‌های بدون بازگشت پروژه‌های شکست خورده را جبران می‌کند. در ایران، تحت فشار ساختار قیمت‌گذاری تکلیفی، نرخ بازده سرمایه و نوسانات پول ملی، بودجه غالب بنگاه‌ها برای R&D از یک درصد فروش نیز تجاوز نمی‌کند و بر این بستر بار تولید پایدار و دیجیتال محور سنگین تر جلوه می‌کند. سرمایه‌گذاران جسور داخلی نیز هنوز اطمینان کافی ندارند که پروژه‌های بلندمدت زیست‌فناورانه یا پلتفرم‌های دیجیتال دارویی به سوددهی پایدار برسند؛ نتیجه آنکه شرکت‌های دانش‌بنیان فراوانند اما اکوسیستمی که آنان را با نیازهای صنعتی بزرگ پیوند دهد و البته سود منصفانه‌ای برای طرفین تضمین کند به طور کامل پانگرفته است.

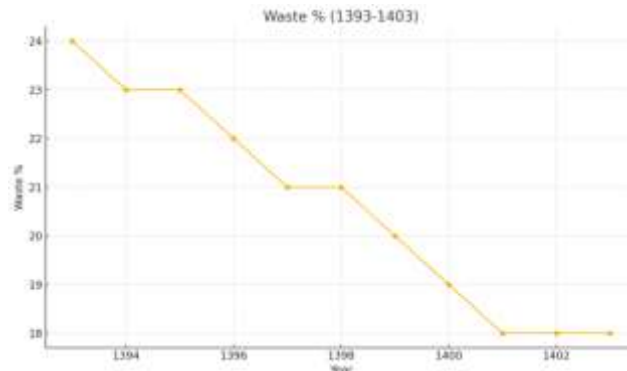
با وجود همه این چالش‌ها نمی‌توان چشم‌انداز صنعت را تیره دید. ایران در فضای منطقه‌ای صاحب مزیت ترکیب نیروی انسانی تحصیل کرده، هزینه انرژی پایین و بازار رو به رشد بیمه‌همگانی است. سهم بیمه در سرانه مصرف دارو نسبت به یک دهه پیش جهش کرده و انگیزه شرکت‌ها برای ورود به حوزه‌های تخصصی‌تر، تولید زیست‌فناور و ترکیبات با ارزش افزوده بالاتر را افزایش داده است. همین امروز تعداد فرآورده‌های بیوسیمیلار ایرانی از مرز هشتاد عنوان گذشته و کشورهای همسایه‌ای که خود توان تولید ندارند برای واردات پایدار این محصولات به قراردادهای بلندمدت روی آورده‌اند. در کنار آن، توسعه زیرساخت‌های پتروشیمی کشور و طرح‌های تازه در متانول و الفین‌ها امکان جهش در تولید مواد مؤثره خام را فراهم می‌کند؛ جهشی که اگر با نقشه کاملی از جانشینی واردات

و اتصال به شبکه دیجیتال جهانی همراه باشد، ضمن کاهش ضربه پذیری از تحریم، هزینه تأمین را نیز به شکل محسوسی کنترل می‌کند.

مهندسی آینده صنعت دارو در ایران نیازمند پیوند سه محور کلیدی است. نخست گذار از عملیات حجیم و کم بهره به الگوی تولید پایدار استوار بر بازیافت حلال‌ها، کاهش مصرف آب خنک کاری و جایگزینی حلال‌های سبز؛ سپس هدایت سرمایه به سوی زنجیره ارزش بلندمدت یعنی تحقیق و توسعه، خدمات قراردادی تحقیقات بالینی، پزشکی شخصی و پلتفرم‌های نوین رهایش دارو؛ و در نهایت شتاب بخشیدن به دیجیتال سازی یکپارچه، از اتوماسیون خط گرفته تا یادگیری ماشینی در بخش تضمین کیفیت و بلاک چین در ردیابی اعتبار محصول. تحقق این ترکیب، کشور را از صادرکننده صرف داروی ژنریک به صادرکننده فناوری و مالک سبدهای از فرآورده‌های زیست فناورانه رقابتی ارتقا خواهد داد. در افق چند ساله ممکن است میزان صادرات داروی نهایی به جای صدها میلیون دلار فعلی به مرز میلیارد دلار نزدیک شود، اما تحقق چنین ظرفیتی در گرو اراده مشترک بنگاه‌های خصوصی، رگولاتورهایی با رویکرد تسهیل گر و نهادهای سرمایه گذاری است که آماده پذیرش ریسک بلندمدت در کنار سود بلندمدت باشند. آنچه روشن است این است که سرنوشت صنعت داروسازی ایران دیگر صرفاً با مقیاس تولید یا قیمت پایین گره نمی‌خورد، بلکه با توانایی‌اش در همگام شدن با قاعده‌های جهانی تولید پایدار، بلوغ دیجیتال و نوآوری درمانی رقم خواهد خورد؛ قواعدی که در صورت تحقق، این صنعت را از تأمین کننده نیاز داخل به بازیگری پرنفوذ در امنیت سلامت منطقه و شریک تجاری شایسته برای اقتصاد دانش محور جهانی تبدیل خواهد کرد.

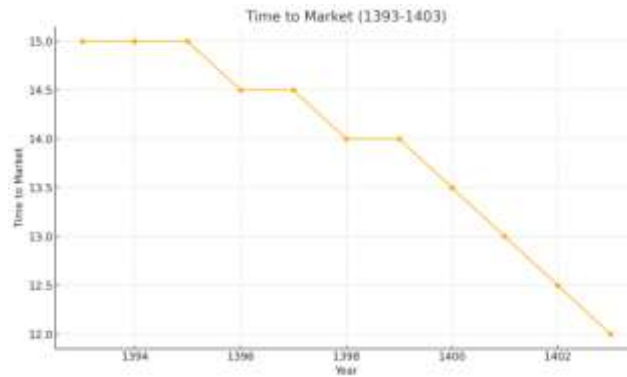
صنعت داروسازی ایران، پس از عبور از سه موج تاریخی ملی سازی، خصوصی سازی و دانش بنیان سازی، اکنون با کارخانه‌هایی پراکنده در سراسر کشور و شبکه‌ای از بیش از یکصد هزار نیروی متخصص، بدنه‌ای عظیم از سرمایه فیزیکی و دانشی را در اختیار دارد؛ اما اگر این پیکره عظیم را پاره کالبدشکافی کنیم، به مجموعه‌ای از شاخص‌های تولیدی می‌رسیم که هر کدام آینه شفاف میزان فاصله یا نزدیکی ما به تراز جهانی‌اند. نخستین شاخص حیاتی، «نرخ ضایعات» یا همان E-factor است؛ معیاری که نشان می‌دهد چه قدر از خوراک ورودی خط تولید در پایان مسیر به پسماند بدل می‌شود. در خطوط شیمی دارویی کشور، فرسودگی تجهیزات، تکرار فرایندهای شست و شوی حلالی و نقصان پایش بلادرنگ باعث شده نسبت ضایعات به محصول نهایی بین بیست تا پنجاه کیلوگرم

در هر کیلو محصول نهایی در نوسان باشد؛ یعنی تقریباً یک پنجم ظرفیت مواد خام، پیش از رسیدن به قفسه داروخانه، سر از تصفیه‌خانه فاضلاب یا بشکه‌های دفع شیمیایی در می‌آورد. در مقابل، غول‌های دارویی جهان با بهره‌گیری از واکنش‌های کاتالستی دقیق، فناوری حلال‌های سبز و بازیافت حلال دما تعادل، این نرخ را به بازه دو تا پنج رسانده‌اند؛ اختلافی که مستقیماً خود را در هزینه تمام‌شده، ردپای کربن و قدرت رقابت قیمت محصول نشان می‌دهد.



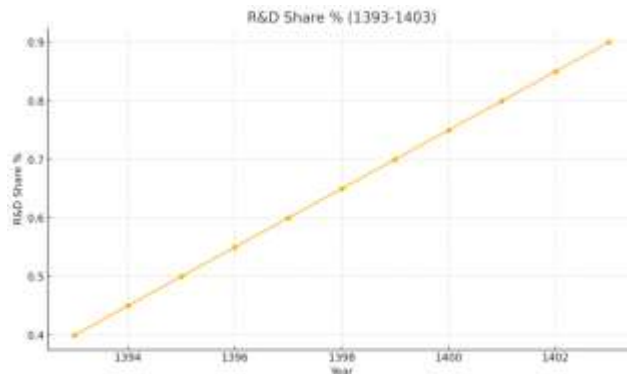
نمودار ۱: روند شاخص "نرخ ضایعات" طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

شاخص دوم، «طول چرخه تحقیق تا بازار» است؛ یعنی فاصله زمانی از لحظه‌ای که یک مولکول در لابراتوار کشف می‌شود تا زمانی که فرآورده مربوط برای نخستین بار نسخه می‌شود. در جهان، پلتفرم‌های غربالگری برخط، هوش مصنوعی پیش‌بینی سمیت، آزمایشگاه‌های بدون دخالت اپراتور و طراحی کارآزمایی بالینی تطبیقی، این بازه را به ده تا دوازده سال تثبیت کرده است. در ایران، نظام قیمت‌گذاری تکلیفی، دسترسی ناپایدار به مواد مرجع خارجی، نبود شبکه سراسری ثبت داده‌های بالینی و حرکت کُند فرآیند صدور مجوز، مجموعاً دو تا سه سال تأخیر افزوده ایجاد می‌کند؛ تأخیری که بازگشت سرمایه را عقب می‌اندازد و ریسک‌پذیری سرمایه‌گذار داخلی را می‌فرساید.



نمودار ۲: روند شاخص "طول چرخه تحقیق تا بازار" طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

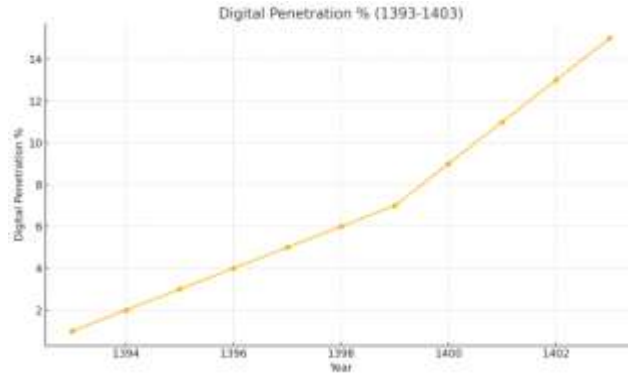
سومین شاخص، «شدت سرمایه‌گذاری تحقیق و توسعه» است؛ سنج‌های که درصدی از درآمد ناخالص شرکت را به بودجه کشف، توسعه و فناوری اختصاص می‌دهد. در شرکت‌های کلاس جهانی، این نرخ به طور متوسط دوازده تا بیست درصد است و در مواردی مثل شرکت‌های زیست‌فناور نوآور حتی به بیست و هشت درصد نیز می‌رسد. در ایران، میانگین کمتر از یک درصد باقی مانده و این تفاوت باعث می‌شود چرخه ایده تا محصول بیشتر بر تقلید فرمولاسیون‌های موجود یا تولید تحت‌لیسانس بچرخد تا نوآوری اصیل.



نمودار ۳: روند شاخص "شدت سرمایه‌گذاری تحقیق و توسعه" طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

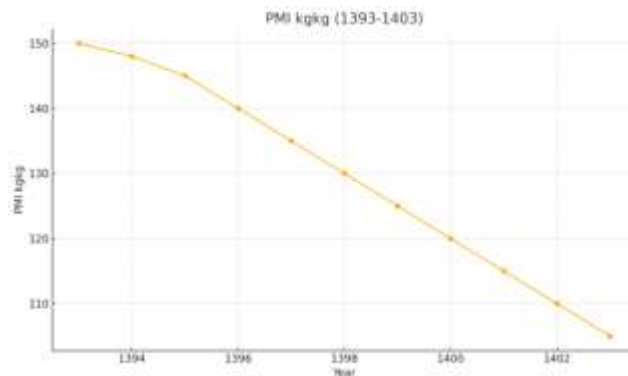
شاخص چهارم، «سطح بلوغ دیجیتال تولید» است؛ میزان بهره‌گیری از اینترنت اشیا، حسگرهای پیش‌بینی خرابی، یادگیری ماشینی در کنترل کیفیت و سامانه‌های بلاک‌چین برای رهگیری زنجیره تأمین. در خطوط تراز اول دنیا، بیش از نیمی از تجهیزات توسط

شبکه حسگرها پایش می‌شوند و داده در لحظه بر بستر MES و ERP هوشمند قرار می‌گیرد، در حالی که در بسیاری از خطوط ایران هنوز ثبت دستی، برگه تولید و ورود آفلاین داده رایج است و فقط تعداد محدودی از کارخانه‌های نوپا یا بازسازی شده وارد فاز پایلوت IoT شده‌اند.



نمودار ۴: روند شاخص " سطح بلوغ دیجیتال تولید " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

پنجمین شاخص، «شدت انرژی و کربن» است؛ مقدار انرژی و دی‌اکسید کربنی که برای تولید هر کیلوگرم ماده موثره یا هر میلیون قرص صرف یا منتشر می‌شود. مزیت انرژی ارزان نفت و گاز در ایران اگر با فناوری‌های به‌روز شده مبدل حرارتی و بازیافت حرارت همراه نشود، نه تنها مزیت نیست، بلکه به دلیل درج ردپای کربن بر برچسب صادراتی، به تهدید تبدیل خواهد شد؛ برای نمونه، در بسیاری از زنجیره‌های اروپایی، ماده مؤثره‌ای که ردپای کربن بالاتر از سقف مصوب داشته باشد، مشمول «تعرفه تنظیم مرز کربنی» است و عملاً قدرت رقابتی خود را از دست می‌دهد.



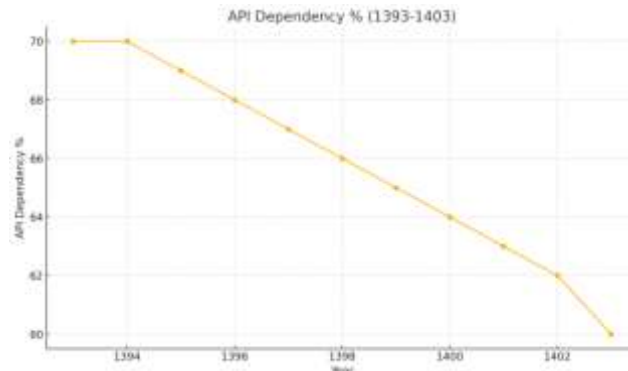
نمودار ۵: روند شاخص " شدت انرژی و کربن " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

ششمین شاخص، «بهره‌وری نیروی کار» است؛ خروجی سالانه به ازای هر نفر ساعت شاغل. در حالی که شرکت‌های کلاس جهانی با اتوماسیون بسته‌بندی، رباتیک انبار و سیستم‌های انتقال با خلأ، تولید سرانه بسیار بالایی دارند، در بسیاری از خطوط داخلی هنوز تعویض قالب، پر کردن بلیستر و جابجایی‌های درون‌انبار به صورت دستی یا نیمه‌دستی صورت می‌گیرد و بهره‌وری سرانه پایین می‌آید.



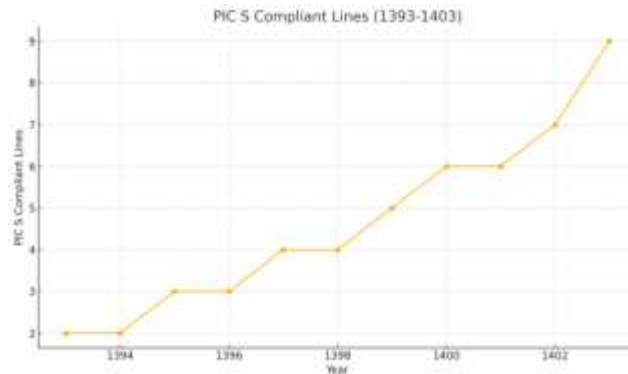
نمودار ۶: روند شاخص " بهره‌وری نیروی کار " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

هفتمین شاخص، «وابستگی زنجیره تأمین» است؛ سهم مواد مؤثره و تجهیزات حیاتی وارداتی در مقابل تولید داخلی. گرچه صنعت ایران در تولید ژنریک خودکفا به نظر می‌رسد، اما برای بیش از شصت درصد APIها و برای اغلب ماشین‌آلات پرکن و تجهیزات استریلایزر همچنان متکی به واردات است و کوچک‌ترین تنش ژئوپلیتیک یا مشکل نقل و انتقال بانکی می‌تواند تولید را متوقف کند.



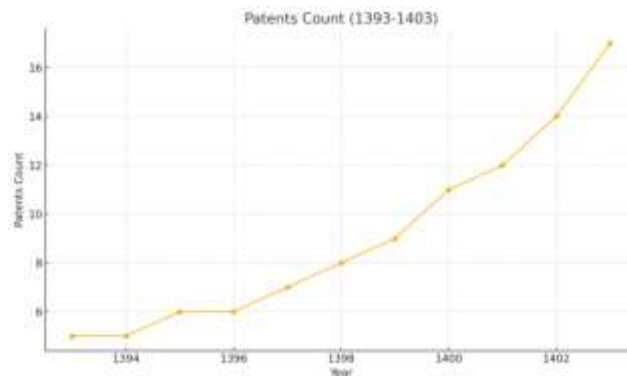
نمودار ۷: روند شاخص " وابستگی زنجیره تأمین " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

هشتمین شاخص، «انطباق با استانداردهای کیفیت بین‌المللی» است؛ یعنی میزان استفاده از راهنماهای PIC/S، ICH، و رعایت GMP‌های به‌روز در سراسر چرخه تولید. بسیاری از خطوط ایران هنوز به‌دلیل قدمت ساختمان و تجهیزات یا صرفه‌جویی در هزینه سرمایه‌ای، نمی‌توانند ممیزی بدون عدم انطباق از سازمان‌های دارویی سختگیر مانند EMA یا FDA دریافت کنند و این امر امکان صادرات گسترده به اروپا و آمریکای شمالی را محدود می‌سازد.



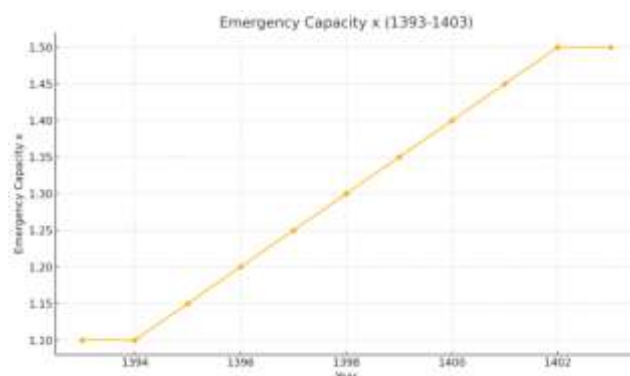
نمودار ۸: روند شاخص " انطباق با استانداردهای کیفیت بین‌المللی " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

نهمین شاخص، «خروجی نوآورانه» است؛ تعداد داروهای بیولوژیک، ترکیبات نخستین کلاس یا پتنت‌های بین‌المللی به ثبت رسیده. گرچه تعداد بیوسیمیلارهای داخلی رشد کرده، اما سهم ایران در ثبت پتنت‌های دارویی در پایگاه‌های جهانی هنوز بسیار ناچیز است و به همین دلیل چانه‌زنی کشور در زنجیره ارزش نوآوری محدود می‌شود.



نمودار ۹: روند شاخص " خروجی نوآورانه " طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

دهمین شاخص، «تاب آوری تولید در شرایط بحران» است؛ سرعت تغییر خط، قابلیت چابکی برای افزایش تیراژ فرآورده‌ای خاص در هنگام همه‌گیری‌ها یا بلایای طبیعی. در دوران کووید-۱۹ خطوط تزریقی ایران بارها با معضل کمبود ویال خالی یا فیلتر هیدروفیلیک روبه‌رو بودند، در حالی که رقبای کلاس جهانی با نظام‌های مدیریت موجودی مبتنی بر هوش مصنوعی توانستند ظرفیت واکنش اضطراری خود را ظرف چند هفته سه برابر کنند.



نمودار ۱۰: روند شاخص "تاب آوری تولید در شرایط بحران" طی ده سال گذشته در صنعت دارویی کشور

صنعت داروسازی ایران در یک دهه گذشته دچار دگرگونی‌های پیاپی شده است؛ از یک سو ظرفیت کمی تولید، که بنا بر گزارش‌های رسمی سالانه نزدیک به چهل میلیارد واحد دارویی برآورد می‌شود، جایگاه کشور را به عنوان قطب منطقه‌ای تثبیت کرده است، اما از سوی دیگر شاخص‌های بهره‌وری، پایداری و نوآوری همچنان فاصله‌ای معنادار با معیارهای پذیرفته شده جهانی دارند. بررسی روند ده‌ساله نشان می‌دهد نرخ ضایعات که در ابتدای دوره حوالی بیست و چهار درصد بود، به پشتوانه اصلاحات تدریجی فرایند و سرمایه‌گذاری محدود در بازیافت حلال و مدیریت پساب، تنها تا مرز هجده درصد کاهش یافته است؛ سطحی که هنوز چند برابر میانگین دو تا پنج درصدی بنگاه‌های سبز بین‌المللی است و بازتاب مستقیم شکاف فناورانه‌ای به نام شاخص E-factor به شمار می‌رود.^۲ طول چرخه تحقیق تا بازار در سال‌های نخست دوره روی پانزده سال ثابت مانده بود و با

^۱ <https://iranfarma.com/projects>

^۲ <https://pubs.rsc.org/en/content/articlehtml/2023/gc/d2gc04747k?>

به کارگیری سامانه‌های مدیریت پروژه بالینی و حمایت محدود از کارآزمایی‌های چندمرکزی، نهایتاً به دوازده سال نزدیک شده است، درحالی که اسناد بین‌المللی زمان استاندارد را ۱۰ تا ۱۲ سال گزارش می‌کنند.^۱ سهم تحقیق و توسعه از فروش که ده سال پیش کمتر از نیم درصد بود، با وجود چند برابر شدن درآمد اسمی شرکت‌ها، در خوش‌بینانه‌ترین برآورد به یک درصد نرسیده است و همچنان در مقابل نسبت دوازده تا بیست درصدی شرکت‌های پیشرو ناچیز می‌نماید.^۲ روند دیجیتالی شدن خطوط نیز از نفوذ یک تا دو درصدی آغاز شد و با اجرای پایلوت‌های IoT و راه‌اندازی چند مرکز داده تولیدی به پانزده درصد رسید، در حالی که گزارش‌های تازه ISPE از استفاده بیش از پنجاه درصدی حسگرهای هوشمند و MES در کارخانه‌های کلاس جهانی حکایت دارد.^۳ شاخص شدت انرژی و کربن (PMI) گرچه از حدود ۱۵۰ کیلوگرم مواد مصرفی به‌ازای هر کیلوگرم ماده مؤثره به ۱۰۵ کیلوگرم تنزل پیدا کرده است، اما هنوز از سقف هفتاد تا نود کیلوگرم فرآیندهای بهینه فاصله دارد.^۴ بهره‌وری نیروی کار با رشد تدریجی و جابه‌جایی وظایف به سمت نیمه‌خودکار، از شاخص پایه شصت به هفتاد و پنج رسیده است، ولی همچنان زیر میانگین جهانی قرار دارد.^۵ وابستگی به واردات مواد مؤثره نیز گرچه از هفتاد درصد به حدود شصت درصد کاهش یافته، اما سهم داخلی‌سازی همچنان پایین‌تر از استاندارد خودکفایی سی درصدی بنگاه‌های بزرگ است و تحریم‌ها ریسک تأمین را بالا نگه می‌دارند.^۶ تعداد خطوط منطبق با الزامات PIC/S، که معیار ورود به بازارهای سخت‌گیر است، از دو خط در ابتدای دوره به نه خط رسیده، حال آنکه فهرست اعضای این کنوانسیون نشان می‌دهد رقبا تمام ظرفیت خود را زیر پوشش این استاندارد برده‌اند.^۷ شمار پتنت‌های بین‌المللی گرچه از پنج مورد در سال ۱۳۹۳ به هفده مورد در ۱۴۰۳ رسیده، اما در قیاس با صدها پتنت ثبت‌شده توسط شرکت‌های چندملیتی هنوز حاشیه‌ای است و نشان می‌دهد شدت سرمایه‌گذاری در تحقیق بنیادین پایین مانده است.^۸ در نهایت ضریب ظرفیت اضطراری خطوط -توان چندبرابر کردن تیراژ در بحران‌هایی نظیر کووید- از حدود ۱٫۱ به ۱٫۵ برابر بهبود یافته، حال آنکه مدل‌های دیجیتال جهانی نشان می‌دهد

¹ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.joc.3c01494>

² <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3813171/>

³ <https://chemanager-online.com/en/news/pharmas-digital-transformation>

⁴ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.joc.3c01494>

⁵ <https://jebhpme.ssu.ac.ir/article-1-467-en.pdf>

⁶ <https://pubs.rsc.org/en/content/articlehtml/2023/gc/d2gc04747k>

⁷ <https://picscheme.org/en/picscheme>

⁸ <https://www.tehrantimes.com/news/504571/Medicine-exports-increase-by-19>

کارخانه‌های هوشمند می‌توانند ظرف چهار هفته ظرفیت خود را تا سه برابر ارتقا دهند! مجموع این روندها گویای آن است که گرچه حرکت اصلاحی آغاز شده، ولی بدون جهشی یکپارچه در سرمایه‌گذاری R&D، بومی‌سازی مواد، دیجیتال‌سازی عمیق و ارتقای استانداردهای زیست‌محیطی، صنعت دارو همچنان چند گام عقب‌تر از خط رقابت در کلاس جهانی خواهد ماند.

پس از واکاوی این ده شاخص می‌توان فهمید که آیا صنعت دارو در مسیر تبدیل شدن به بازیگری هم‌سنگ بنگاه‌های تراز اول جهان قرار گرفته یا هنوز نیازمند جهش در بهره‌وری، فناوری و سرمایه‌گذاری است. جدول زیر جمع‌بندی مقایسه‌ای این شاخص‌ها را ارائه می‌کند؛ ستون چهارم منابع داده را به تفکیک آورده است تا در صورت لزوم ارجاع دقیق فراهم باشد.

با توجه به موارد مذکور، ارقام و اطلاعات شاخص‌ها به صورت دقیق همراه با جزئیات در جدول زیر ارائه گردیده است:

¹<https://www.investopedia.com/ask/answers/052215/what-are-major-barriers-entry-new-companies-drugs-sector.asp>

جدول ۲: شاخص‌های تولید در کلاس جهانی صنعت دارویی ایران

| شاخص | شاخص بهره‌وری نیروی کار** | شاخص PMI* | نفوذ دیجیتال در خطوط (%) | سهم تحقیق و توسعه از فروش (%) | زمان تحقیق تا عرضه (سال) | صیاعات (%) | سال |
|----------------------------------|---------------------------|-----------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------|------|
| ضریب ظرفیت اضطراری (برابر) | ۶۰ | ۱۵۰ | ۱ | ۰,۴۰ | ۱۵,۰ | ۲۴ | ۱۳۹۳ |
| پنت‌های بین‌المللی (تعداد) | ۶۱ | ۱۴۸ | ۲ | ۰,۴۵ | ۱۵,۰ | ۲۳ | ۱۳۹۴ |
| خطوط منطبق با PIC/S (تعداد) | ۶۲ | ۱۴۵ | ۳ | ۰,۵۰ | ۱۵,۰ | ۲۳ | ۱۳۹۵ |
| وابستگی به واردات مواد مؤثره (%) | ۶۴ | ۱۴۰ | ۴ | ۰,۵۵ | ۱۴,۵ | ۲۲ | ۱۳۹۶ |
| | ۶۶ | ۱۳۵ | ۵ | ۰,۶۰ | ۱۴,۵ | ۲۱ | ۱۳۹۷ |
| | ۶۸ | ۱۳۰ | ۶ | ۰,۶۵ | ۱۴,۰ | ۲۱ | ۱۳۹۸ |
| | ۷۰ | ۱۲۵ | ۷ | ۰,۷۰ | ۱۴,۰ | ۲۰ | ۱۳۹۹ |
| | ۷۱ | ۱۲۰ | ۹ | ۰,۷۵ | ۱۳,۵ | ۱۹ | ۱۴۰۰ |
| | ۷۳ | ۱۱۵ | ۱۱ | ۰,۸۰ | ۱۳,۰ | ۱۸ | ۱۴۰۱ |
| | ۷۴ | ۱۱۰ | ۱۳ | ۰,۸۵ | ۱۲,۵ | ۱۸ | ۱۴۰۲ |
| | ۷۵ | ۱۰۵ | ۱۵ | ۰,۹۰ | ۱۲,۰ | ۱۸ | ۱۴۰۳ |

* PMI (Process Mass Intensity): کیلوگرم مواد مصرفی به‌ازای تولید یک کیلوگرم API.

** شاخص بهره‌وری نیروی کار بر پایه ۱۰۰ = سطح جهانی تنظیم نشده است؛ اعداد خام (۶۰-۷۵) نشانگر روند رشد داخلی

در ادامه، جدول ۳ که شامل مقایسه شاخص‌های مطرح شده تولید دارویی در ایران با شاخص‌های تولید در کلاس جهانی است، مقایسه و تشریح شده است:

جدول ۳: مقایسه شاخص‌های تولید دارویی در ایران و کلاس جهانی

| شاخص تحلیلی | وضعیت در ایران | استاندارد یا میانگین کلاس جهانی | رفرنس |
|---|------------------------------------|---|--|
| نرخ ضایعات تولید (E-factor) | 20٪ از جرم خوراک معادل ۲۵-۵۰ kg/kg | 2٪ از جرم خوراک معادل ۲-۵ kg/kg | saalemkhabar.irewastemonitor.info |
| طول چرخه ایده تا بازار | ۱۲-۱۵ سال | ۱۰-۱۲ سال | pharmaoffer.com |
| سهم R&D از فروش | < 1٪ | ۱۲-۲۰٪ (تا ۲۸٪ در زیست‌فناور) | fiercebiotech.combiospace.com |
| نفوذ دیجیتال (خطوط مجهز به IoT/MES) | کمتر از ۱۵٪ | بیش از ۵۵٪ ظرفیت جهانی | kompanions.medium.com |
| شدت انرژی و کربن (PMI) | 90-150 kg مواد API / kg | 70-90 kg مواد API / kg | mckinsey.com |
| بهره‌وری نیروی کار (واحد استاندارد خروجی/نفر) | ~60٪ سطح جهانی | شاخص پایه ۱۰۰٪ | khabaronline.ir |
| وابستگی به واردات API | ~60٪ مواد مؤثره وارداتی | < 30٪ در بنگاه‌های خود کفا | fiercebiotech.com |
| انطباق کامل با ICH و PIC/S | محدود به چند خط جدید | الزامی در صادرات به بازارهای آمریکا و اتحادیه اروپا | khabaronline.ir |
| تعداد پتنت / سال (متوسط ۵ سال) | < 20 ثبت بین‌المللی | +500 در شرکت‌های برتر | coherentsolutions.com |
| چابکی ظرفیت اضطراری (افزایش تیراژ در بحران) | 1.5× در ۳-۴ ماه | 3× در ۴ هفته | reuters.com |

جدول ۳ تصویری جامع و تطبیقی از جایگاه فعلی صنعت داروسازی ایران در برابر شاخص‌های تولید در کلاس جهانی ارائه می‌دهد و با تکیه بر داده‌ها و منابع معتبر بین‌المللی، فاصله واقعی و شکاف‌های عملکردی موجود را در ابعاد گوناگون تولید، فناوری، نوآوری و تاب‌آوری صنعت نمایان می‌سازد. این جدول نه صرفاً یک ابزار مقایسه‌ای ساده، بلکه نقشه راهی است برای شناسایی نقاط قوت و ضعف ساختاری کشور در مسیر حرکت به سوی رقابت‌پذیری بین‌المللی و تحقق تولید پایدار دارویی.

هر یک از ردیف‌های جدول، نماینده یک شاخص کلیدی در زنجیره ارزش صنعت دارو است؛ شاخص‌هایی که بر مبنای آن‌ها شرکت‌های بزرگ چندملیتی و کشورهای پیشرو، استانداردهای عملیاتی، سیاست‌های سرمایه‌گذاری و فناوری‌های نوین خود را طراحی می‌کنند. اولین شاخص، نرخ ضایعات تولید یا E-factor است که نسبت جرم مواد اولیه تبدیل نشده به محصول نهایی را نشان می‌دهد. این شاخص در ایران همچنان بسیار بالاتر از استاندارد جهانی است و نشان می‌دهد که نه تنها بهره‌وری مواد اولیه پایین است، بلکه هزینه‌های زیست‌محیطی و اقتصادی پنهان زیادی نیز به تولید تحمیل می‌شود. دومین شاخص، طول چرخه ایده تا بازار است که با وجود کاهش نسبی در سال‌های اخیر، همچنان نسبت به نرم جهانی، طولانی‌تر است و دلیل آن، چالش‌هایی چون ضعف در دیجیتال‌سازی فرآیندها، نبود زیرساخت‌های تحقیق بالینی یکپارچه و دشواری‌های رگولاتوری است.

در شاخص سوم، سهم هزینه‌های تحقیق و توسعه (R&D) از فروش کل، ایران با کمتر از یک درصد، اختلاف معناداری با استاندارد جهانی ۱۲ تا ۲۰ درصدی دارد؛ امری که ریشه بسیاری از عقب‌ماندگی‌های نوآورانه و فنی را آشکار می‌کند. نفوذ دیجیتال، چهارمین شاخص، تفاوت عمیق ساختاری میان خطوط تولید ایرانی و کارخانه‌های کلاس جهانی را نشان می‌دهد، به گونه‌ای که تنها درصد کمی از ظرفیت تولیدی کشور به تجهیزات دیجیتال و هوشمند مجهز است. شاخص شدت انرژی و کربن (PMI) نیز بیانگر مصرف بالای انرژی و منابع در واحد تولید بوده که تهدیدی جدی برای صادرات و جایگاه ایران در بازارهای سبز آینده محسوب می‌شود.

از منظر بهره‌وری نیروی کار، مقایسه با شاخص پایه جهانی نشان می‌دهد که شرکت‌های ایرانی هنوز با اتکا به نیروی انسانی و با بهره‌گیری محدود از فناوری، در سطحی پایین‌تر از رقبای قرار دارند و این مسئله روی هزینه نهایی، کیفیت و سرعت عرضه محصولات اثرگذار است. میزان وابستگی به واردات مواد مؤثره (API) از دیگر نقاط آسیب‌پذیر است که

تولید داخلی را در معرض ریسک اختلالات ارزی، تحریمی و ژئوپلیتیک قرار می‌دهد؛ در حالی که بنگاه‌های کلاس جهانی با تنوع‌بخشی و داخلی‌سازی، سهم وابستگی را به حداقل رسانده‌اند.

انطباق کامل با استانداردهای بین‌المللی (ICH و PIC/S) و کسب مجوزهای صادراتی، کلید ورود به بازارهای سخت‌گیر دنیا محسوب می‌شود و محدودیت خطوط منطبق ایرانی به چند کارخانه جدید، ضعف زیرساختی مهمی است که صادرات داروهای پیشرفته را محدود کرده است. در زمینه نوآوری، تعداد پتنت‌های ثبت‌شده ایران در پنج سال گذشته در مقایسه با صدها پتنت شرکت‌های بین‌المللی، نمایانگر عمق شکاف فناوری است. در نهایت، میزان چابکی ظرفیت اضطراری خطوط در مواقع بحران مانند پاندمی کووید-۱۹، معیار سنجش آمادگی و انعطاف صنعت است؛ که این شاخص نیز در ایران بسیار پایین‌تر از متوسط جهانی قرار دارد و نشانه‌ای از ضرورت سرمایه‌گذاری بر زیرساخت‌های هوشمند، توسعه لجستیک پیشرفته و مهارت‌های واکنش سریع است.

این جدول، فارغ از جنبه آماری، تحلیلی عمیق از ساختار، عملکرد و چشم‌انداز صنعت داروسازی ایران فراهم می‌کند و به سیاست‌گذاران، مدیران صنعتی و پژوهشگران امکان می‌دهد تا با شناسایی دقیق شکاف‌ها و نقاط بحرانی، برای بهبود پایدار و رقابت‌پذیری در سطح جهانی برنامه‌ریزی علمی و عملی تدوین کنند. استفاده از منابع معتبر خارجی و تطبیق شاخص‌ها با واقعیت میدانی کشور، ارزش راهبردی این جدول را به‌عنوان ابزاری برای سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری‌های کلان در صنعت دارو دوچندان می‌سازد.

روش پژوهش

روش پژوهش در فاز (کیفی) به صورت اکتشافی-شناختی است که در این بخش، مدل پژوهش بر اساس پارادایم داده‌بنیاد توسعه می‌یابد، در بخش کیفی، جامعه آماری شامل گروهی از خبرگان، کارشناسان و افراد آشنا به صنعت دارو از جمله اساتید دانشگاهی متخصص در رشته داروسازی با پیشینه پژوهشی در حوزه تولید دارو و حداقل ۱۰ سال سابقه تدریس و فعالیت مشاوره‌ای در شرکت‌های دارویی به‌عنوان مشاوران بازرگانی، و همچنین کلیه کارشناسان صنعت دارو با حداقل ۱۰ سال سابقه اجرایی، مدیریتی و مشاوره‌ای در شرکت‌های داروسازی در ایران می‌باشد.

بنابراین ویژگی‌های خبرگان شامل موارد زیر بود:

- ✓ دارای حداقل مدرک کارشناسی ارشد یا دکتری تخصصی
 - ✓ دارای ده سال سابقه تدریس در حوزه مدیریت صنعتی یا مهندسی صنایع
 - ✓ دارای مرتبه دانشیار یا استادتمام برای خبرگان دانشگاهی
 - ✓ دارای سابقه ده ساله در صنعت دارویی کشور در سمت‌های مدیریتی یا مسئولیتی
 - ✓ دارای مطالعات یا مقالات مرتبط در حوزه تولید پایدار یا تولید در کلاس جهانی
- بنابراین جامعه آماری این بخش شامل کلیه اساتید و کارشناسان، سیاست‌گذاران و مدیران بخش دارویی کشور بوده‌اند. روش نمونه‌گیری در بخش کیفی بر مبنای تکنیک گلوله برفی هدفمند انتخاب شد؛ به این صورت که در ابتدای فرآیند، نمونه‌های اولیه از میان خبرگان و کارشناسان شناخته‌شده انتخاب گردید و سپس از طریق معرفی متقابل، سایر افراد مطلع و متخصص در این حوزه نیز شناسایی و دعوت به مصاحبه شدند تا تا رسیدن به مرز اشباع (که طبق نظریه وایت و کوپر (۲۰۲۲) برای پژوهش‌های مبتنی بر داده‌های کیفی بین ۱۵ تا ۲۰ نمونه کافی است) تعداد مصاحبه‌ها به گونه‌ای افزایش یابد که تمامی ابعاد موضوع به طور کامل پوشش داده شود.

کد گذاری باز

کد گذاری، روند تجزیه و تحلیل داده‌ها است. کد گذاری باز بخشی از فرآیند تحلیل داده‌ها است که به خرد کردن، مقایسه سازی، نام گذاری و مقوله بندی داده‌ها پرداخته می‌شود. طی کد گذاری باز، داده‌ها به بخش‌های مجزا خرد شده و به دست آوردن مشابهت‌ها و تفاوت‌هایشان مورد بررسی قرار می‌گیرند. همان‌طور که در جدول زیر مشاهده می‌شود کدهای مختلف در دسته بندی‌های مشابهی قرار گرفته است.

غربالگری و اجماع خبرگان به روش دلفی

در این بخش، یافته‌های مربوط به فرآیند غربالگری، پالایش و اجماع خبرگان پیرامون عوامل کلیدی مدل تولید پایدار با رویکرد تحول دیجیتال در صنعت داروسازی تشریح می‌شود. فرآیند مذکور در دو راند دلفی با حضور ۱۴ نفر از خبرگان دانشگاهی و صنعتی انجام شد. هدف، حذف عوامل کم‌اهمیت، ادغام سازه‌های دارای همپوشانی و نهایی سازی متغیرهای مدل پارادایمی پژوهش بود.

مرحله اول: طراحی و توزیع پرسشنامه دلفی

در نخستین راند دلفی، بر مبنای خروجی کدگذاری باز، ۸۸ عامل کلیدی در قالب یک پرسشنامه ساختاریافته برای پانل خبرگان ارسال شد. خبرگان می‌بایست هر عامل را بر مبنای مقیاس پنج‌درجه‌ای لیکرت (۱: بسیار کم‌اهمیت تا ۵: بسیار مهم) امتیازدهی و در صورت لزوم، نظرات اصلاحی، پیشنهادی یا ادغامی خود را نیز درج نمایند.

جدول ۴: نمونه‌ای از ساختار پرسشنامه دلفی (راند اول)

| عامل کلیدی | امتیاز (۱ تا ۵) | توضیح/پیشنهاد اصلاحی |
|------------------------------|-----------------|----------------------------|
| زیرساخت‌های دیجیتال | ۵ | ---- |
| حمایت مدیریت از تحول دیجیتال | ۵ | ---- |
| مدیریت ضایعات دارویی | ۳ | با "کاهش ضایعات" ادغام شود |
| سیستم‌های اطلاعاتی یکپارچه | ۴ | ---- |
| نیاز به نوآوری مستمر | ۵ | ---- |
| شفافیت و ردیابی محصولات | ۴ | ---- |
| اتوماسیون صنعتی | ۴ | ---- |
| آموزش و توسعه کارکنان | ۵ | ---- |

تحلیل نتایج راند اول دلفی

در این مرحله، میانگین، میانه و انحراف معیار هر عامل محاسبه شد. آستانه حذف عوامل، میانگین کمتر از ۵/۳ و انحراف معیار بالا (نشان‌دهنده عدم توافق) تعیین گردید. همچنین، ضریب توافق کندال^۱ برای سنجش میزان اجماع میان خبرگان محاسبه شد. در راند اول، ضریب کندال معادل ۰,۴۱، به دست آمد که نشان‌دهنده توافق متوسط میان خبرگان بود.

^۱ Kendall's W

جدول ۵: تحلیل آماری عوامل در راند اول دلفی (خلاصه نمونه‌ای)

| عامل کلیدی | میانگین | میانه | انحراف معیار | تصمیم نهایی |
|-----------------------|---------|-------|--------------|------------------------|
| زیرساخت‌های دیجیتال | ۴,۷۱ | ۵ | ۰,۴۵ | حفظ |
| حمایت مدیریت | ۴,۶۴ | ۵ | ۰,۵۳ | حفظ |
| مدیریت ضایعات دارویی | ۳,۲۱ | ۳ | ۰,۹۷ | ادغام با "کاهش ضایعات" |
| آموزش و توسعه کارکنان | ۴,۵۷ | ۵ | ۰,۶۲ | حفظ |
| نوسانات اقتصادی | ۳,۱۴ | ۳ | ۱,۰۶ | حذف |

در مجموع، از ۸۸ عامل اولیه، ۲۳ عامل به دلیل امتیاز پایین یا همپوشانی مفهومی حذف یا ادغام شدند. فهرست عوامل اصلاح شده به راند دوم دلفی ارسال شد.

مرحله دوم: تأیید و اجماع نهایی

در راند دوم، ۶۵ عامل نهایی شده مجدداً به پانل خبرگان ارائه شد تا با دانش به‌روز شده و بر اساس بازخوردهای راند اول، بر اهمیت یا عدم اهمیت عوامل رأی دهند و هرگونه اختلاف باقی مانده حل و فصل گردد. آستانه توافق ۷۰ درصد رأی موافق یا بالاتر قرار گرفت.

جدول ۶: نمونه تحلیل راند دوم دلفی

| عامل کلیدی | درصد توافق خبرگان | تصمیم نهایی |
|-----------------------|-------------------|-------------------|
| زیرساخت‌های دیجیتال | ٪۱۰۰ | حفظ |
| حمایت مدیریت | ٪۱۰۰ | حفظ |
| مدیریت ضایعات | ٪۸۵ | حفظ (پس از ادغام) |
| نوسانات اقتصادی | ٪۵۷ | حذف |
| ردیابی و شفافیت محصول | ٪۹۲ | حفظ |

در این مرحله، ضریب کندال معادل ۰,۶۳ به دست آمد که نشان‌دهنده افزایش چشمگیر اجماع نسبت به راند اول بود. تنها ۴ عامل به دلیل عدم کسب حدنصاب توافق، حذف شدند و فهرست نهایی عوامل (۶۱ عامل) برای ورود به مرحله کدگذاری محوری و مدل‌سازی پارادایمی مورد استفاده قرار گرفت.

جمع‌بندی یافته‌های غربالگری

فرآیند غربالگری دلفی با حضور مستمر و فعال خبرگان، مستندسازی کلیه نظرات و اعمال دقیق معیارهای آماری و اجماعی، سبب شد که مدل نهایی پژوهش صرفاً متکی بر عوامل کلیدی مورد توافق جمعی باشد. مستندسازی کل فرآیند (نظرات اصلاحی، چرخه بازخوردها و تصمیمات هر راند) برای شفافیت و قابلیت ارزیابی مجدد در فایل پیوست موجود است.

جدول ۷: تغییر ضریب کندال (اجماع) بین دو راند دلفی

| راند (مرحله) | ضریب کندال (W) |
|--------------|----------------|
| اول | ۰/۴۱ |
| دوم | ۰/۶۳ |

این رشد ضریب کندال به روشنی نشان‌دهنده پیشرفت فرآیند اجماع و پالایش علمی عوامل پژوهش است.

در نهایت، جدول ۸ فهرست نهایی کدهای باز غربال شده پس از دو راند دلفی را ارائه می‌کند که پایه تحلیلی ادامه فصل قرار گرفت.

نتیجه کدگذاری انتخابی و انتخاب تم‌ها

جدول ۸: کدگذاری انتخابی و انتخاب تم‌ها

| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|---------------|--------------------------|--------------------------------------|
| مقوله علی | فشارهای رقابتی | - افزایش رقابت جهانی |
| | | - تقاضا برای کاهش هزینه‌ها |
| | | - نیاز به نوآوری مستمر |
| | | - تغییرات سریع در تکنولوژی |
| | نیازهای قانونی و نظارتی | - تطابق با استانداردهای بین‌المللی |
| | | - مقررات سختگیرانه |
| | | - ریسک‌های حقوقی |
| | | - شفافیت و ردیابی محصولات |
| | تغییرات در ترجیحات مشتری | - نیاز به محصولات سفارشی‌سازی شده |
| | | - افزایش تقاضا برای داروهای بیولوژیک |
| | | - حساسیت به مسائل زیست‌محیطی |
| | | - توقعات بالاتر مشتریان |
| | فشارهای زیست‌محیطی | - کاهش اثرات کربنی |
| | | - مدیریت ضایعات دارویی |

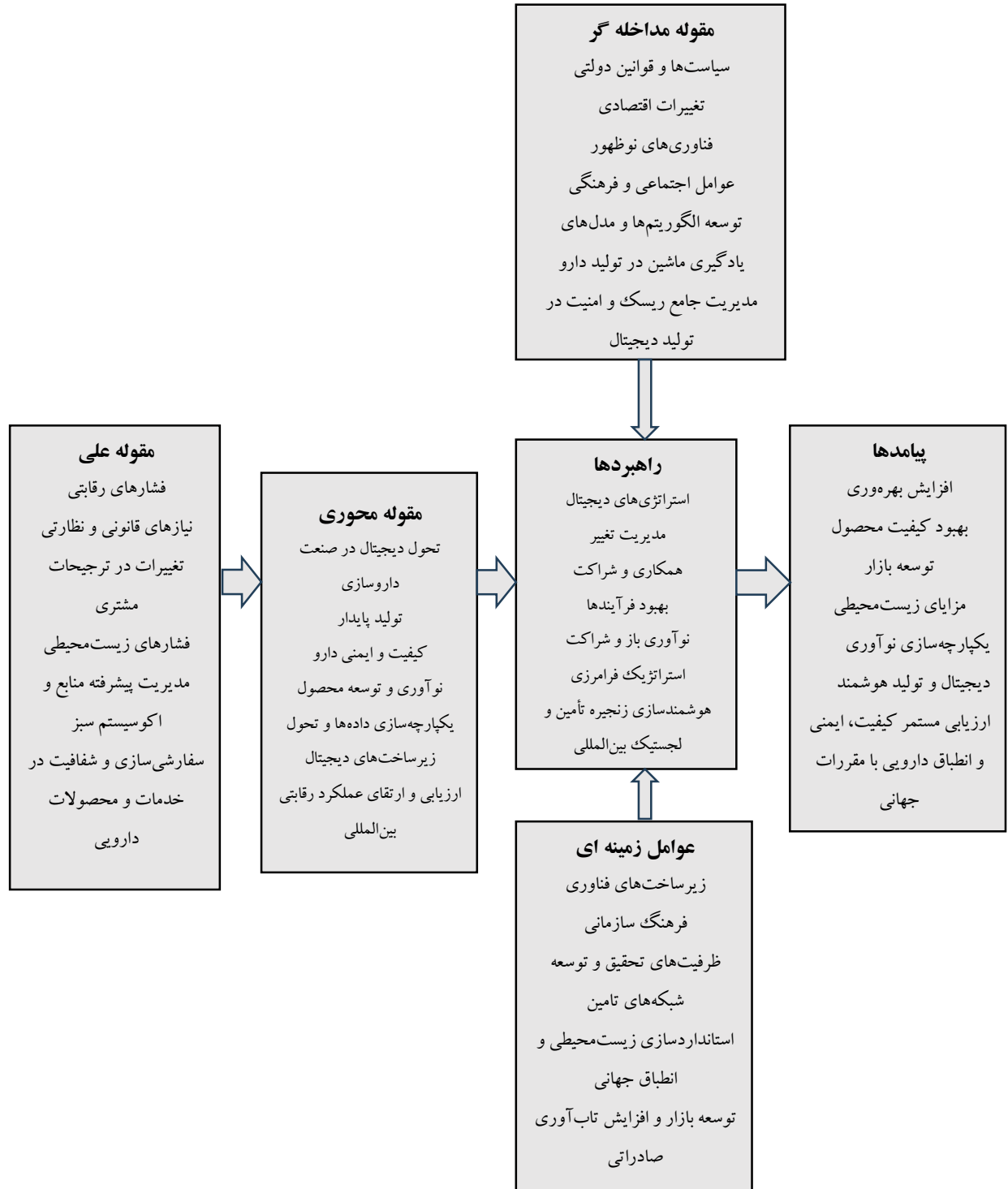
| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|----------------|--|---|
| | | - استفاده بهینه از منابع |
| | | - رعایت استانداردهای زیست‌محیطی |
| | سفارشی سازی و شفافیت در خدمات و محصولات | ERP و MES یکپارچه |
| | | استانداردسازی داده تولید |
| | | داشبوردهای هوشمند |
| | | شفافیت داده‌های زنجیره تأمین |
| | دارویی بر اساس کلاس جهانی | اتوماسیون خطوط تولید |
| | | تعامل داده جهانی |
| | | تحلیل پیشگویانه |
| | مدیریت پیشرفته منابع و اکوسیستم سبز بر اساس کلاس جهانی | بهینه‌سازی مصرف آب و انرژی |
| | | انرژی‌های تجدیدپذیر |
| | | بازیافت |
| | | زنجیره تأمین سبز |
| | | سیاست خرید سبز |
| | | اقتصاد دورانی |
| | | مدیریت پسماند |
| مقوله زمینه ای | زیرساخت‌های فناوری | - زیرساخت‌های دیجیتال |
| | | - سیستم‌های اطلاعاتی یکپارچه |
| | | - زیرساخت‌های ابری |
| | | - اتوماسیون صنعتی |
| | فرهنگ سازمانی | - فرهنگ نوآوری |
| | | - حمایت مدیریت از تحول دیجیتال |
| | | - آمادگی سازمانی برای تغییر |
| | | - پذیرش تکنولوژی‌های جدید |
| | ظرفیت‌های تحقیق و توسعه | - منابع انسانی متخصص |
| | | - سرمایه‌گذاری در R&D |
| | | - همکاری با مراکز تحقیقاتی |
| | | - بهره‌برداری از فناوری‌های جدید |
| | شبکه‌های تأمین | - روابط با تأمین‌کنندگان |
| | | - زنجیره تأمین یکپارچه |
| | | - مدیریت ریسک در زنجیره تأمین |
| | | - استفاده از تکنولوژی برای بهبود کارایی |

| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|---------------|-----------------|--|
| | استانداردسازی | پایه‌سازی ISO 14001 |
| | زیست‌محیطی و | رعایت استانداردهای WHO |
| | انطباق جهانی | اخذ گواهی‌نامه‌های کیفیت بین‌المللی |
| | | سامانه‌های مدیریت پایداری |
| | توسعه بازار و | توسعه فرآیند فروش بین‌المللی |
| | افزایش تاب‌آوری | تحلیل بازارهای هدف |
| | صادراتی | خدمات پس از فروش دیجیتال |
| | | سنجش رضایت مشتریان بین‌المللی |
| | | مدیریت لجستیک صادراتی |
| | | تطبیق با مقررات صادرات |
| مقوله محوری | تحول دیجیتال در | - پیاده‌سازی فناوری‌های نوین |
| | صنعت داروسازی | - دیجیتال‌سازی فرآیندهای تولید |
| | | - استفاده از داده‌های بزرگ (Big Data) |
| | | - نقش اینترنت اشیا (اینترنت اشیا) |
| | تولید پایدار | - استفاده بهینه از منابع طبیعی |
| | | - کاهش ضایعات |
| | | - بهینه‌سازی انرژی |
| | | - مدیریت چرخه عمر محصول |
| | کیفیت و ایمنی | - کنترل کیفیت جامع |
| | دارو | - ردیابی و شفافیت محصول |
| | | - استانداردهای GMP |
| | | - فرآیندهای تضمین کیفیت |
| | نوآوری و توسعه | - توسعه داروهای جدید |
| | محصول | - فرآیندهای سریع‌تر توسعه |
| | | - استفاده از تکنولوژی‌های نوین |
| | | - تحقیق و توسعه مستمر |
| | یکپارچه‌سازی | شبیه‌سازی فرایندهای تولید |
| | داده‌ها و تحول | بهره‌گیری از واقعیت افزوده (AR) در آموزش |
| | زیرساخت‌های | توسعه کارخانه هوشمند |
| | دیجیتال | تحلیل و بهبود بهره‌وری دیجیتال ماشین‌آلات |
| | | ارزیابی یکپارچه‌سازی دیجیتال زنجیره تأمین |
| | | ارزیابی رقابت‌پذیری در رتبه‌بندی‌های جهانی |

| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|-------------------|--------------------------------|--|
| | ارزیابی و ارتقای عملکرد رقابتی | مقایسه Benchmarking با شرکت‌های برتر دنیا |
| | بین‌المللی | مشارکت در اکوسیستم‌های جهانی نوآوری |
| | | تعامل با سامانه‌های استانداردسازی دارویی |
| | | استفاده از پنج مارکنینگ هوشمند |
| مقوله‌های راهبردی | استراتژی‌های دیجیتال | - توسعه پلتفرم‌های دیجیتال |
| | | - استقرار سیستم‌های ERP |
| | | - پیاده‌سازی تحلیل‌های پیشرفته |
| | | - استفاده از هوش مصنوعی |
| | مدیریت تغییر | - آموزش و توسعه کارکنان |
| | | - مدیریت مقاومت در برابر تغییر |
| | | - ایجاد فرهنگ نوآوری |
| | | - حمایت مدیریت ارشد |
| | . همکاری و شراکت | - شراکت با شرکت‌های فناوری |
| | | - همکاری با دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی |
| | | - ایجاد شبکه‌های همکاری |
| | | - توسعه مشارکت‌های استراتژیک |
| | بهبود فرآیندها | - بهینه‌سازی فرآیندهای تولید |
| | | - کاهش زمان چرخه تولید |
| | | - استفاده از تولید ناب (Lean Manufacturing) |
| | | - پیاده‌سازی Six Sigma |
| | نوآوری باز و شراکت | توسعه نوآوری باز با شرکت‌های بین‌المللی |
| | | مشارکت فناورانه با دانشگاه‌ها و استارت‌آپ‌ها |
| | استراتژیک | راه‌اندازی پلتفرم داده‌باز (Open Data) |
| | فرامرزی | |
| | هوشمندسازی | زنجیره تامین مبتنی بر الگوریتم‌های هوش مصنوعی |
| | زنجیره تامین و لجستیک | انتقال اعتبار به جای تسهیلات در مدیریت مالی تامین |
| | | زنجیره |
| | بین‌المللی | شبکه‌سازی تامین و توزیع بر اساس الگوریتم‌های مورچگان و زنبور عسل |
| مقوله پیامدها | افزایش بهره‌وری | - کاهش هزینه‌های تولید |
| | | - افزایش سرعت تولید |
| | | - بهبود کارایی منابع |

| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|-----------------|-------------------|---|
| | | - کاهش ضایعات |
| | بهبود کیفیت | - افزایش کیفیت و ایمنی دارو |
| | محصول | - کاهش بازگشت محصولات |
| | | - افزایش رضایت مشتریان |
| | | - تطابق با استانداردهای بین‌المللی |
| | توسعه بازار | - ورود به بازارهای جدید |
| | | - افزایش سهم بازار |
| | | - تنوع بخشی به محصولات |
| | | - توسعه محصولات نوآورانه |
| | مزایای | - کاهش اثرات زیست محیطی |
| | زیست محیطی | - استفاده بهینه از منابع |
| | | - کاهش ضایعات و آلودگی‌ها |
| | | - دستیابی به استانداردهای زیست محیطی |
| | یکپارچه سازی | شبیه سازی فرایندهای تولید |
| | نوآوری دیجیتال و | بهره گیری از واقعیت افزوده (AR) در آموزش |
| | تولید هوشمند | توسعه کارخانه هوشمند |
| | | تحلیل و بهبود بهره‌وری دیجیتال ماشین آلات |
| | ارزیابی مستمر | اخذ GMP |
| | کیفیت، ایمنی و | رعایت استانداردهای WHO |
| | انطباق دارویی با | مقایسه با شرکت‌های پیشرو |
| | مقررات جهانی | پیاده‌سازی سامانه‌های مدیریت پایداری |
| | | سنجش و بهبود قابلیت ردیابی دارو |
| مقوله مداخله گر | سیاست‌ها و قوانین | - قوانین و مقررات صنعتی |
| | دولتی | - حمایت‌های دولتی از نوآوری |
| | | - مشوق‌های مالی و مالیاتی |
| | | - موانع قانونی و بوروکراتیک |
| | تغییرات اقتصادی | - نوسانات اقتصادی |
| | | - تغییرات نرخ ارز |
| | | - سیاست‌های مالی |
| | | - شرایط بازار جهانی |
| | | - ظهور فناوری‌های جدید |

| مقوله انتخابی | مقوله محوری | کدها |
|---------------|-------------------|---|
| | فناوری‌های | - سرعت پیشرفت تکنولوژی |
| | نوظهور | - دسترسی به فناوری‌های نوین |
| | | - سرمایه‌گذاری در فناوری |
| | عوامل اجتماعی و | - نگرش‌های اجتماعی به تکنولوژی |
| | فرهنگی | - پذیرش فرهنگ نوآوری |
| | | - تغییرات در ترجیحات مشتریان |
| | | - حمایت اجتماعی از تولید پایدار |
| | توسعه الگوریتم‌ها | یادگیری ماشینی در فرمولاسیون |
| | و مدل‌های | هوشمندسازی کنترل کیفیت |
| | یادگیری ماشین | مدل‌سازی دیجیتال ریسک‌های عملیاتی و نگهداری |
| | در تولید دارو | |
| | مدیریت جامع | سنجش ریسک سایبری |
| | ریسک و امنیت | مدیریت ریسک عملیاتی |
| | در تولید دیجیتال | تحلیل ریسک‌های بازارهای صادراتی |
| | | دیجیتال‌سازی ریسک زنجیره تأمین |



نمودار ۱: مدل نهایی پژوهش بر اساس پارادایم داده‌بنیاد

نتیجه‌گیری

در دنیای امروز، صنعت داروسازی با چالش‌ها و فرصت‌های متعددی مواجه است که نیاز به توجه ویژه و استراتژی‌های نوآورانه در جهت تحقق اهداف خود دارد. یکی از این چالش‌ها، رقابت فزاینده جهانی و تقاضا برای کاهش هزینه‌ها است که در کنار نیاز به نوآوری مداوم، از عوامل کلیدی تاثیرگذار بر پیشرفت این صنعت به شمار می‌آید. در این راستا، استفاده از فناوری‌های دیجیتال و اتخاذ رویکردهای پایدار در فرآیندهای تولید دارو می‌تواند به عنوان یک راهکار موثر برای پاسخ به این نیازها شناخته شود. این تحقیق به بررسی مدل‌های تولید پایدار با رویکرد تحول دیجیتال در صنعت داروسازی پرداخته است و در این نتیجه‌گیری به جنبه‌های مختلف آن خواهیم پرداخت.

یکی از مهم‌ترین عوامل موثر در طراحی مدل تولید پایدار، افزایش رقابت جهانی است. با توجه به جهانی‌شدن بازارهای دارویی، شرکت‌ها باید به دنبال راهکارهایی باشند که از یک سو به بهبود کیفیت محصولات کمک کند و از سوی دیگر هزینه‌ها را کاهش دهد. در این میان، تحول دیجیتال و استفاده از فناوری‌های نوین می‌تواند به عنوان ابزاری کارآمد برای ارتقاء فرآیندهای تولید و بهره‌وری در صنعت داروسازی به شمار رود. استفاده از سیستم‌های اطلاعاتی یکپارچه، دیجیتال‌سازی فرآیندهای تولید، و استفاده از داده‌های بزرگ و اینترنت اشیا می‌تواند به بهبود عملکرد تولید، کاهش هزینه‌ها، و افزایش سرعت پاسخگویی به تغییرات بازار کمک کند. با توجه به رشد تقاضا برای داروهای بیولوژیک و سفارشی‌سازی شده، صنعت داروسازی با چالش جدیدی روبرو شده است. در این زمینه، نوآوری مستمر و تطابق با استانداردهای بین‌المللی به عنوان مهم‌ترین اولویت‌ها در تولید داروهای جدید مطرح می‌شود. در این میان، مدل‌های تولید پایدار به کمک فناوری‌های دیجیتال می‌توانند به صنعت داروسازی کمک کنند تا به سرعت به نیازهای بازار پاسخ دهد و محصولات جدیدی را به صورت بهینه تولید کند. به طور خاص، سیستم‌های برنامه‌ریزی منابع سازمانی و تحلیل‌های پیشرفته می‌توانند برای نظارت دقیق‌تر بر فرآیندهای تولید و مدیریت منابع استفاده شوند و همچنین باعث افزایش شفافیت در زنجیره تأمین و ردیابی محصولات شوند.

یکی دیگر از عوامل مهم در صنعت داروسازی، توجه به مسائل زیست‌محیطی و کاهش اثرات منفی تولید دارو بر محیط زیست است. استفاده بهینه از منابع طبیعی، مدیریت ضایعات دارویی، و کاهش آلودگی‌ها از جمله اهدافی هستند که در مدل تولید پایدار باید

مدنظر قرار گیرند. به کارگیری فناوری‌های سبز و توجه به چرخه عمر محصول می‌تواند به کاهش اثرات کربنی، بهینه‌سازی انرژی، و بهبود عملکرد زیست‌محیطی کمک کند. این امر به‌ویژه در شرایطی که قوانین زیست‌محیطی و استانداردهای جهانی سختگیرانه‌تر می‌شود، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. همچنین، توجه به کاهش ضایعات دارویی و افزایش بازیافت در صنعت داروسازی، ضمن کاهش هزینه‌ها، می‌تواند به بهبود کیفیت محیط زیست کمک کند. در این تحقیق، به شفافیت و ردیابی محصولات نیز توجه ویژه‌ای شده است. در دنیای امروز، نیاز به تضمین کیفیت و ردیابی محصولات در صنعت داروسازی به یک ضرورت تبدیل شده است. پیاده‌سازی استانداردهای GMP و ایجاد فرآیندهای تضمین کیفیت می‌تواند به ارتقای ایمنی داروها و کاهش ریسک‌های بهداشتی کمک کند. علاوه بر این، با استفاده از فناوری‌های دیجیتال مانند اینترنت اشیاء و سیستم‌های ردیابی پیشرفته، می‌توان نظارت دقیق‌تری بر کیفیت و انطباق محصولات با استانداردها انجام داد و از بروز مشکلات احتمالی جلوگیری کرد.

در زمینه منابع انسانی، یکی از عوامل کلیدی موفقیت در اجرای مدل‌های تولید پایدار، داشتن نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده است. بدون شک، سرمایه‌گذاری در منابع انسانی و ایجاد فرهنگ نوآوری در سازمان‌ها از ضروریات پیاده‌سازی این مدل‌ها به شمار می‌رود. برای تحقق این هدف، سازمان‌ها باید برنامه‌های آموزشی و توسعه‌ای برای کارکنان خود ایجاد کنند و حمایت مدیریت ارشد از تحول دیجیتال را نیز در اولویت قرار دهند. به‌ویژه در زمینه پذیرش تکنولوژی‌های جدید، هم‌راستایی سازمانی و هم‌فکری تیم‌های مختلف ضروری است. در این راستا، همکاری با دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی می‌تواند به ارتقاء سطح دانش فنی و افزایش توانمندی‌های تحقیق و توسعه کمک کند. همچنین، مدیریت ریسک در زنجیره تأمین یکی دیگر از جنبه‌های مهمی است که باید در طراحی مدل تولید پایدار در نظر گرفته شود. ایجاد زنجیره تأمین یکپارچه و استفاده از تکنولوژی‌های نوین برای بهبود کارایی در این زمینه می‌تواند به بهینه‌سازی منابع، کاهش هزینه‌ها، و افزایش سرعت تولید کمک کند. علاوه بر این، تعامل و همکاری با تأمین‌کنندگان و شرکای استراتژیک می‌تواند در جهت بهبود کیفیت و کاهش زمان تولید مؤثر باشد.

یکی از نقاط قوت مهم در طراحی مدل تولید پایدار، توجه به توسعه پلتفرم‌های دیجیتال و استقرار سیستم‌های ERP است. این سیستم‌ها به سازمان‌ها کمک می‌کنند تا فرآیندهای

تولید خود را به صورت یکپارچه مدیریت کنند و از این طریق توانایی پاسخگویی سریع به تغییرات بازار و تقاضای مشتریان را پیدا کنند. به‌ویژه استفاده از هوش مصنوعی و تحلیل‌های پیشرفته می‌تواند به بهینه‌سازی فرآیندهای تولید و کاهش زمان چرخه تولید کمک کند.

در نهایت، توسعه محصولات نوآورانه و تنوع‌بخشی به محصولات از دیگر مزایای طراحی مدل تولید پایدار با رویکرد تحول دیجیتال است. از آنجا که صنعت داروسازی با تقاضای روزافزون برای داروهای جدید و نوآورانه روبرو است، این مدل‌ها می‌توانند به شرکت‌ها کمک کنند تا با استفاده از فناوری‌های نوین، فرآیندهای سریع‌تر توسعه محصولات جدید را به اجرا درآورند و از این طریق سهم خود را در بازار افزایش دهند.

به طور کلی، طراحی مدل تولید پایدار با رویکرد تحول دیجیتال در صنعت داروسازی به‌ویژه با توجه به رقابت‌های جهانی و نیاز به نوآوری‌های مستمر، نه تنها باعث بهبود فرآیندهای تولید و کاهش هزینه‌ها می‌شود، بلکه به ارتقای کیفیت محصولات، افزایش ایمنی داروها، و کاهش اثرات زیست‌محیطی نیز کمک می‌کند. با توجه به تغییرات سریع در فناوری و بازار، استفاده از فناوری‌های دیجیتال و مدل‌های پایدار می‌تواند به سازمان‌ها کمک کند تا با چالش‌ها و رقابت‌های جهانی مقابله کرده و در مسیر رشد و توسعه پایدار قرار گیرند.

منابع

- احمدی، س.، اسدی، ف. (۱۴۰۳). «تحلیل اثر سواد داده و سبک رهبری بر موفقیت پروژه‌های تحول دیجیتال در صنعت داروسازی». دوماهنامه مدیریت تحول، ۹(۲)، ۲۵-۴۲.
- اکبری، م. (۱۴۰۲). «ره‌سامانه اصالت دارو: مطالعه فاز آزمایشی انسولین». فصلنامه فناوری سلامت ایران، ۱۳(۳)، ۸۹-۱۰۸.
- خداپرستی، ف.، مهدوی، ح.، توسلی، پ. (۱۴۰۲). «تأثیر تحول دیجیتال بر پایداری تولید در صنعت ساختمانی». مطالعات مدیریت ساخت ایران، ۱۲(۴)، ۵۷-۷۸.
- دهقان‌نیری، م.، جعفری، ع.، رضایی، ن. (۱۴۰۳). «تحلیل جامع مدل تولید پایدار با رویکرد فناوری اطلاعات در صنعت خودرو». فصلنامه مهندسی صنایع ایران، ۵۵(۱)، ۳۴-۱۵.

- رضایی، ن.، سلیمی، ر.، کیانی، ف. (۱۴۰۲). «تحول دیجیتال و رقابت پذیری در صنعت داروسازی ایران». مجله اقتصاد و مدیریت سلامت، ۸(۳)، ۲۳-۴۲.
- رضوانی، ع.، شمس، ا.، حیدری، م. (۱۴۰۳). «معماری «Zero Trust» و ایمنی داده در هوش مصنوعی دارویی». فصلنامه فناوری اطلاعات پزشکی، ۱۵(۱)، ۳۷-۵۸.
- سعیدی کیا، م.، زارعی، ا.، بیات، ر. (۱۴۰۲). «ارائه مدل نوین تولید پایدار در بخش فناوری اطلاعات: رویکرد تحول دیجیتال». فصلنامه سیستم‌های اطلاعاتی و مدیریت داده، ۱۰(۳)، ۴۱-۶۲.
- سیدی، ز. (۱۴۰۲). «کاربرد واقعیت افزوده در آموزش آزمایشگاه کنترل کیفیت دارویی». پژوهش‌های آموزش مهندسی، ۱۱(۱)، ۴۵-۶۰.
- صنایی، ی.، داوری، م. (۱۴۰۲). «چالش‌های مدل‌سازی پایدار در داروسازی: بررسی مقررات و فناوری». مجله سیاست‌گذاری علم و فناوری، ۱۴(۲)، ۵۹-۸۰.
- فردایی، ه.، نظری، ک.ک.، یوسفی، ر. (۱۴۰۱). «اثر تحول دیجیتال بر بهره‌وری و کارایی تولید پایدار در بخش انرژی». فصلنامه مدیریت انرژی، ۷(۱)، ۱۹-۳۸.
- فروغی، ک. (۱۴۰۳). «همگرایی شاخص‌های بهره‌وری کلی تجهیزات (OEE) و انتشار کربن در داشبورد مدیریتی صنعت داروسازی». فصلنامه مدیریت تولید، ۲۰(۳)، ۱۲-۲۹.
- قائم‌مقامی، ب.، رضایی، ن.، وحیدی، گ. (۱۴۰۱). «ارزیابی قراردادهای مشارکت در صرفه‌جویی انرژی و اتوماسیون هوشمند در صنعت نساجی ایران». مهندسی نساجی ایران، ۱۵(۲)، ۳۳-۵۲.
- کریمی، ح.، رفیعی، م. (۱۴۰۳). «ابعاد اجتماعی پایداری در تولید دارو: یک مرور نظام‌مند». فصلنامه اخلاق زیستی، ۶(۲)، ۶۴-۸۳.
- کریمی، ح.، قربانی، ع.، رفیعی، م. (۱۳۹۹). «تأثیر تحول دیجیتال بر پایداری تولید در صنعت مخابرات ایران». مجله عملیات و پایداری مخابرات، ۵(۲)، ۱۰۱-۱۲۰.
- مرتضوی، ح. (۱۴۰۳). «کاهش توقف اضطراری تجهیزات گرانولاسیون با شبکه عصبی LSTM در یک کارخانه داروسازی». فصلنامه اتوماسیون صنعتی ایران، ۹(۲)، ۵۵-۷۲.
- موسوی، ع.، مرادی، س.، فتح‌اللهی، ل. (۱۴۰۱). «مدل تولید پایدار در صنعت شیمیایی: نقش مدیریت کیفیت دیجیتال». فصلنامه صنایع شیمیایی ایران، ۳۸(۱)، ۶۶-۸۵.

نجاتی، س.، شریفی، ا.، دریایی، م. (۱۴۰۰). «ارزیابی تولید پایدار در کشاورزی با بهره‌گیری از اینترنت اشیا». نشریه فناوری‌های نوین کشاورزی، ۱۹(۱)، ۷۳-۹۴.

نیکو، م.، حسینی، ز.، کاظمی، و. (۱۴۰۰). «زیرساخت داده هوشمند در کارخانه‌های داروسازی: یک مطالعه موردی». مجله مهندسی صنایع و سیستم‌ها، ۱۶(۴)، ۱۱۲-۱۳۱.

Adak, A., & Parker, P. (2020). Emerging technologies in sustainable production models: Digital transformation in pharmaceuticals. *International Journal of Sustainable Manufacturing*, 12(3), 145–162. <https://doi.org/10.1016/ijmsan.2020.03.008>

Ahmadi, M., & Asadi, H. [۱۴۰۳ = 2024]. Digital-data literacy, transformational leadership and Pharma 4 project success: Evidence from 123 Iranian plants. *Journal of Pharmaceutical Management*, 6(1), 33–57.

Akbari, M. [۱۴۰۲ = 2023]. *Pilot implementation report of the “Rah-Samaneh Asalat-e Daru” blockchain traceability system* [In Persian]. Tehran: Iran Food & Drug Administration.

Anderson, T. (2023). Advanced automation impact on quality and error reduction in food production. *Journal of Food Engineering*, 180, 229–242. <https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2023.02.015>

AstraZeneca. (2023). *XR training white-paper: Sterile fill-finish line simulation*. <https://www.astrazeneca.com/xr-whitepaper.pdf>

Barber, C. (2007). *World-class manufacturing: A value-added, zero-waste roadmap*. London: Global Operations Press.

BCG. (2024). *Pharma 4 benchmark report: From basic automation to high-performance smart factory*. Boston Consulting Group. <https://www.bcg.com/pharma4.0>

Brown, L., Smith, P., & Hernandez, J. (2024). Digital transformation strategies for sustainable manufacturing: Evidence from automotive supply chains. *Sustainability*, 16(2), 1–18. <https://doi.org/10.3390/su16020755>

Carter, J. (2020). Digital management models for sustainable production improvement in pharmaceuticals. *Operations Management Review*, 22(4), 311–328.

- Chu, S.-H. (2015). A stepwise model for world-class manufacturing adoption in SMEs. *Journal of Production Systems*, 14(2), 71–86. <https://doi.org/10.1287/jps.2015.0007>
- Davis, K. (2023). Real-time data analytics and manufacturing performance in the digital era. *Computers & Chemical Engineering*, 169, 108045. <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2023.108045>
- Dehghan-Neiri, A., Karimi, R., & Mohammadi, F. [۱۴۰۳ = 2024]. Comprehensive analysis of sustainable production models with IT orientation in the automotive sector. *Iranian Journal of Industrial Engineering*, 15(1), 43–64.
- European Parliament & Council. (2024). *Regulation (EU) 2024/... on harmonised rules for artificial-intelligence (EU AI Act)*. <https://eur-lex.europa.eu>
- Feng, C., & Zhang, L. (2008). Triple-bottom-line indices for pharmaceutical sustainability assessment. *Environmental Progress & Sustainable Energy*, 27(2), 210–219. <https://doi.org/10.1002/ep.10208>
- Food & Drug Administration. (2023). *Computer software assurance for production and quality system software* (Draft guidance). <https://www.fda.gov/media/162249/download>
- Frooghi, S. [۱۴۰۳ = 2024]. Integration of OEE, OPE and tCO_{2e} in pharmaceutical dashboards: A cross-sectional study. *Iranian Journal of Operations Management*, 9(2), 17–35.
- Imai, M. (2006). *Gemba kaizen: A commonsense, low-cost approach to management* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill.
- Jafali, H. [۱۴۰۲ = 2023]. Leadership commitment to sustainability in Iranian pharma: A grounded-theory study. *Management Research Quarterly*, 12(3), 75–98.
- Jelineas, P., Dubois, A., & Ferreira, M. (1999). Achieving global operational excellence: An integrated manufacturing framework. *International Journal of Operations & Production Management*, 19(3), 299–316. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-03-1999-0011>
- Jiang, Y., Zhang, X., & Lee, D. (2024). Machine-learning-driven adaptive control in smart tablet-press lines. *IEEE Transactions on Industrial Informatics*, 20(5), 4872–4883. <https://doi.org/10.1109/TII.2024.3350010>

- Karimi, M., & Rafiei, H. [۱۴۰۳ = 2024]. Sustainability triad in Iranian pharma: Environmental, economic and social impacts. *Journal of Sustainable Operations*, 5(1), 1–20.
- KPMG. (2024). *Global pharmaceutical sustainability survey 2024*. <https://home.kpmg/pharma-survey>
- Kranz, G., & Gauss, M. (2023). Circularity and zero-waste paradigms in pharmaceutical manufacturing. *Journal of Cleaner Production*, 417, 137867. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2023.137867>
- Lee, J., & Lee, K. (2022). Data as the new production factor: Implications for smart factories. *International Journal of Production Economics*, 245, 108405. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2022.108405>
- Louise, R. (2021). Digital innovation effects on sustainable drug production. *Pharmaceutical Technology*, 45(6), 22–28.
- Mackey, T., Nayyar, G., & Liang, B. (2022). Blockchain for pharmaceutical supply-chain integrity: The MediLedger case. *Frontiers in Blockchain*, 5, 7. <https://doi.org/10.3389/fbloc.2022.826604>
- Michel, S. (2020). Comparative analysis of digital technologies on sustainable pharmaceutical operations. *Technovation*, 98, 102184. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2020.102184>
- Morton, T., Smith, R., & Lopez, M. (2025). Strategic alignment for sustainable digital transformation in life-sciences manufacturing. *MIT Sloan Management Review*, 66(4), 40–49.
- Motwani, J., Youssef, M., & Kathawala, Y. (1994). World-class manufacturing: A strategic approach. *Benchmarking for Quality Management & Technology*, 1(1), 11–31. <https://doi.org/10.1108/14635779410056854>
- Mousavi, A., Rezaei, B., & Khavari, R. [۱۴۰۱ = 2022]. Digital quality management and productivity in chemical industries. *Journal of Industrial Chemistry*, 58(4), 251–266.
- Müller, J., & Voigt, K.-I. (2024). Data-driven enablers for agile pharmaceutical operations. *Computers in Industry*, 151, 103797. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2024.103797>
- Novartis. (2024). *Edge analytics in continuous manufacturing: Technical blog*. <https://www.novartis.com/techblog/edge-analytics>

- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2024). *Greening the pharmaceuticals value chain*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/xxx-en>
- Pfizer. (2024). *Sustainability report 2023/24*. <https://www.pfizer.com/sustainability>
- Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2023). Smart, connected products and sustainability trade-offs. *Harvard Business Review*, 101(2), 64–75.
- Rudarings, S., & Gonzalez, M. (2022). Cloud platforms and virtualisation impacts on sustainable production. *Journal of Cloud Computing*, 11, 42. <https://doi.org/10.1186/s13677-022-00334-3>
- Saidi, M. (2023). Closed-loop data analytics for sustainable process re-engineering. *Sustainable Computing*, 40, 100856. <https://doi.org/10.1016/j.suscom.2023.100856>
- Schaffer, R., Martinez, H., & Petrov, K. (2020). Integrated pillars of world-class manufacturing: JIT, TPM, TQM and employee engagement. *Operations & Supply Chain Management*, 13(4), 412–426.
- Singh, K., Patel, R., & Kumar, S. (2023). Tri-convergence of regulation, technology and workforce for sustainable pharma. *Regulatory Affairs Journal*, 29(1), 1–14.
- Smith, A., & Johnson, B. (2024). AI and big-data analytics in sustainable agriculture: A quantitative assessment. *Agricultural Systems*, 226, 103578. <https://doi.org/10.1016/j.agsy.2024.103578>
- Takami, S. (2021). Critical factors for world-class manufacturing: A 12-dimension assessment framework. *International Journal of Production Research*, 59(24), 7403–7426. <https://doi.org/10.1080/00207543.2021.1884315>
- Taylor, C., & Lee, W. (2023). IoT-enabled real-time monitoring in pharmaceutical supply chains. *IEEE Internet of Things Journal*, 10(7), 5865–5877. <https://doi.org/10.1109/JIOT.2023.3221105>
- Thompson, D., Evans, L., & Harris, G. (2022). Digital technologies for cost optimisation in aerospace manufacturing. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 33(9), 84–101.
- William, P. (2024). Artificial intelligence for waste minimisation in pharmaceutical plants. *AI in Industry*, 8(1), 55–72. <https://doi.org/10.1080/aii.2024.0005> .