

Challenges Facing Production and Innovation in the Vaccine Industry: A Qualitative Study

Nader Akbari ^{*1}, Najmeh Motamed ¹, Fereshteh Ansari ¹, Mohammad Hossein Fallah Mehrabadi ¹

¹ Razi Vaccine and Serum Research Institute, Agricultural Research, Education and Extension Organization, Tehran, Iran

Received: 3 October 2022 Accepted: 16 November 2024

Abstract

Background and Aim: The direct and indirect costs of diseases significantly impact national economies. Additionally, concerns surrounding security issues, such as bioterrorism and passive defense, have elevated vaccine production technology to a strategic priority in the 21st century. This strategic importance justifies investment in vaccine production capabilities, despite the industry's low profit margins, as it serves as a catalyst for biotechnology development. The emphasis on "prevention" over "treatment" within healthcare systems has further underscored the necessity for indigenous vaccine production aimed at achieving industrial self-reliance. However, this focus has also introduced serious challenges. The present study aims to conduct a comparative analysis with neighboring countries, examining the challenges related to vaccine supply and production within the country and proposing potential solutions.

Methods: The challenges and obstacles to vaccine production and innovation were categorized into five main themes: political challenges, cultural and social challenges, economic challenges, legislative challenges, and logistical challenges. A total of 31 subcategories were identified. Among these, the legislative category received the highest score, averaging 44.61 with a standard deviation of 14.3. Economic challenges followed with an average score of 132.61 and a standard deviation of 9.4, while political challenges scored 08.61 with a standard deviation of 94.5. Cultural challenges averaged 98.60 with a standard deviation of 40.4, and logistical challenges had the lowest average score of 01.58 with a standard deviation of 4.14.

Results: The study surveyed 54 participants (30 men and 24 women) with at least 19 years of work experience, including 45 individuals holding PhDs and 9 with master's degrees. These participants were professionals in production and quality assurance, as well as experienced specialists in vaccine supply and production from two major institutions: Razi Vaccine and Serum Research Institute and Actoverco Pharmaceutical Complex. The overall reliability coefficient for the questionnaire was calculated using Cronbach's alpha, yielding a score of 84.7 percent. The reliability for each thematic scale was as follows: political challenges at 65 percent, cultural and social challenges at 87 percent, economic challenges at 66 percent, legislative challenges at 45 percent, and logistical challenges at 33 percent.

Conclusion: Analysis of the questionnaire results indicated that cultural and social challenges in vaccine production received the highest overall score. Key factors included the technical knowledge and skills of personnel, the rate of scientific updating, cultural communication practices, wealth distribution, intra-organizational communication (among staff), extra-organizational communication (between management and staff), and direct engagement with international organizations and NGOs involved in vaccine production.

Keywords: Challenges, Vaccine, Production, Government, Private sector, Economic factors, Scientific development

*Corresponding author: Nader Akbari, Email: n.akbari123@gmail.com

Address: Razi Vaccine and Serum Research Institute, Agricultural Research, Education and Extension Organization, Tehran, Iran.

چالش‌های پیش روی تولید و نوآوری در صنعت واکسن سازی در کشور و راهکارها- یک مطالعه کیفی

نادر اکبری*^۱، نجمه معتمد^۱، فرشته انصاری^۱، محمدحسین فلاح‌مهرآبادی^۱

^۱ موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، تهران، ایران

دریافت مقاله: ۱۴۰۱/۰۷/۱۱ پذیرش مقاله: ۱۴۰۳/۰۸/۲۶

چکیده

زمینه و هدف: تاثیر هزینه‌های مستقیم و غیرمستقیم بیماری‌ها بر اقتصاد ملل، طرح مباحث امنیتی و دفاعی مانند بیوتروریسم و پدافند غیرعامل، فناوری تولید واکسن را به عنوان یکی از فناوری‌های راهبردی در قرن حاضر، مطرح نموده به خصوص که جایگاه راهبردی این صنعت، سرمایه‌گذاری کشور برای دستیابی به توانمندی تولید واکسن (به عنوان صنعتی با حاشیه سود پایین اما پیشران توسعه زیست فناوری) را توجیه‌پذیر می‌نماید. فلسفه ارجحیت "پیشگیری" به "درمان" در نظام سلامت، اهمیت تولید واکسن‌های بومی با هدف خوداتکایی صنعتی را افزون ساخته که موجب چالش‌هایی جدی در این عرصه شده است. مطالعه حاضر با هدف مطالعه تطبیقی کشورهای همسایه و بررسی چالش‌های تامین و تولید واکسن کشور و ارائه راهکار می‌باشد.

روش‌ها: چالش‌ها و موانع اجرایی برنامه چالش‌های پیش روی تولید و نوآوری در صنعت واکسن سازی در کشور از پنج درون‌مایه اصلی، شاخص‌های کلی میزان نقش چالش‌های سیاسی، میزان نقش چالش‌های فرهنگی و اجتماعی، میزان نقش چالش‌های اقتصادی، قانونگذاری، و لجستیک در تولید واکسن و ۳۱ زیر طبقه اصلی دسته‌بندی شد. در مجموع امتیاز هر گروه، گروه پرسشی مربوط به قانونگذاری با ۶۱/۴۴ و انحراف معیار ۳/۱۴ بیشترین و گروه‌های پرسشی چالش‌های اقتصادی با ۶۱/۱۳۲ و انحراف معیار ۴/۹، چالش‌های سیاسی با ۶۱/۰۸ و انحراف معیار ۵/۹۴ و چالش‌های فرهنگی با ۶۰/۹۸ و انحراف معیار ۴/۴۰ به ترتیب در رده‌های بعدی قرار داشتند و گروه پرسشی لجستیک با ۵۸/۰۱ و انحراف معیار ۱۴/۴ کمترین میانگین امتیاز را به خود اختصاص دادند.

یافته‌ها: در این مطالعه از ۵۴ نفر (۳۰ مرد و ۲۴ زن) مشارکت کننده با سابقه کاری ۱۹ سال به بالا که تعداد ۴۵ نفر دکتری و بالاتر و ۹ نفر فوق لیسانس شاغل در تولید و تضمین کیفیت و از متخصصین مجرب در امر تامین و تولید واکسن کشور از دو مرکز معظم، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی و مجموعه دارویی اکتورکو از طریق پرسشنامه انجام گردید. ضریب اطمینان کلی محاسبه شده برای تمامی سوالات بر حسب آلفای کرونباخ ۸۴/۷ درصد بود و برای هر یک از مقیاس‌ها نیز به ترتیب زیر محاسبه شد: چالش‌های سیاسی ۶۵ درصد، چالش‌های فرهنگی و اجتماعی ۸۷ درصد، چالش‌های اقتصادی ۶۶ درصد، قانونگذاری ۴۵ درصد و لجستیک ۳۳ درصد بود.

نتیجه‌گیری: بر اساس تحلیل نتایج پرسشنامه‌ها که مشتمل بر میزان شاخص‌های کلی، نقش چالش‌های فرهنگی و اجتماعی در تولید واکسن از جمله: میزان دانش فنی و مهارت پرسنل، درصد به روز رسانی علمی، فرهنگ و ارتباطات، توزیع ثروت، ارتباطات درون سازمانی (بین پرسنل)، ارتباطات برون سازمانی (مدیران با پرسنل)، ارتباط مستقیم با سازمان‌های بین‌المللی و NGO ها در تولید واکسن بیشترین امتیاز کلی را به خود اختصاص دادند.

کلیدواژه‌ها: چالش‌ها، واکسن، تولید، دولتی، خصوصی، اقتصادی و علمی

*نویسنده مسئول: نادر اکبری. پست الکترونیک: n.akbari123@gmail.com

آدرس: موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، تهران، ایران.

مقدمه

(مانند منابع دانشی و سخت افزاری)، برنامه ها، اقدامات و دستاوردهای ما برای پیشگیری و ایمن سازی مردم بازنگری شود. تأمین سلامت مردم از راه پیشگیری (به جای فشار بر نظام درمان) در اولویت است، اما نباید این پرسش را از نظر دور داشت که با وجود سرمایه گذاری های انجام شده طی صد سال فعالیت صنعت تولید واکسن در کشور، سهم ما از این بازار جهانی (در این تنگنا و محدودیتهای ارزی و اعتباری ایران) چیست. هزینه های خروج منابع انسانی از چرخه کار و درآمدزایی (به سبب ویروس کرونا)، هزینه های بالای درمانی و بیمارستانی، امکان ارزآوری و درآمدزایی از تولید واکسن در این تنگنای ارزی کشور، موضوعاتی است که اهمیت تمرکز و اراده سیاستگذار و مجریان آن را برای پیشگیری دوچندان می کند (۱۰).

این نوشتار در جهت گیری اقدامات برای تحقق اهداف نظام سلامت از مسیر فناوری و سیاست گذاری در عرصه حوزه سلامت، موثر می باشد و به منظور دسترسی به سیاست های لازم، پس از شناسایی ویژگی ها و چالش های توسعه تامین و تولید واکسن و ارائه راهکارهای مناسب انجام گردیده است تا بتواند با دسترسی به توصیه های سیاستی متناسب، برای تفوق بر چالش های جاری در توسعه و تولید واکسن در کشور مورد استفاده و موجب تحقق اهداف نظام سلامت کشور و نوآوری در این عرصه گردد شد.

روش‌ها

این مطالعه به صورت یک پژوهش کیفی از نوع تحلیل محتوای است که در پاییز سال ۱۴۰۰ در دو مرکز معظم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی (استان البرز) و مجتمع دارویی اکتوورکو (استان تهران) انجام گرفت. مشارکت کنندگان از اشخاص متخصص، مجرب و دارای دانش و تجربه در امر تولید واکسن در کشور که شامل مدیران، تولید کنندگان، محققین، کارشناسان و ... بودند. در این تحقیق پس از تهیه پرسشنامه ای مشتمل بر: میزان نقش چالش های سیاسی در تولید واکسن، نقش چالش های فرهنگی و اجتماعی در تولید واکسن، نقش چالشهای اقتصادی در تولید واکسن، قانونگذاری و لجستیک شاخص های کلی ابتدا پاسخ افراد به هر یک از سوالات به صورت اصلا با نمره صفر، کم با نمره یک، متوسط با نمره دو، و زیاد با نمره سه مشخص گردید و سپس مجموع امتیاز افراد پاسخ دهنده به هر پرسش به صورت امتیاز جداگانه (نمره کل به دست آمده نسبت به حداکثر نمره ممکن) به دست آمد. معیار ورود به مطالعه، حداقل نوزده سال سابقه خدمت مرتبط با تولید واکسن در یک مرکز مهم و قابل قبول بود. روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و به صورت نمونه گیری با حداکثر تنوع بود، به گونه ای که سعی شد مشارکت کنندگان از همه بخش های درگیر در تولید و ساخت واکسن شامل بخش های مختلف تضمین کیفیت، بخش های تولیدی، بخش های فیلینگ، محققین، کارشناسان و ... وارد مطالعه شدند. در این مطالعه محقق

جهان امروز دستخوش حوادث و سوانح گوناگون طبیعی و غیرطبیعی است که عموماً به شکل بحران درآمده و به نقطه عطفی برای ایجاد تغییرات کوچک و بزرگ در زندگی بشر به اصطلاح مدرن امروزی تبدیل می گردند، این حوادث همواره منابع مادی و انسانی جوامع را تهدید می کنند (۱،۲). ایران با توجه به موقعیت خاص جغرافیایی و سیاسی در معرض تهدیدات و بحران های مختلفی قرار دارد به طوری که از نظر وقوع حوادث و بلایا در آسیا و جهان در رتبه بالایی قرار دارد (۳). تاثیر هزینه های مستقیم و غیرمستقیم بیماری ها بر اقتصاد ملل، طرح مباحث امنیتی و دفاعی مانند بیوتروریسم و پدافند غیرعامل، فناوری تولید واکسن را به عنوان یکی از فناوری های راهبردی در قرن حاضر، مطرح نموده به خصوص که جایگاه راهبردی این صنعت، سرمایه گذاری کشور برای دستیابی به توانمندی تولید واکسن را توجیه پذیر می نماید (۴،۵). فلسفه ارجحیت "پیشگیری" به "درمان" در نظام سلامت، اهمیت تولید واکسن های بومی با هدف خوداتکایی صنعتی را افزون ساخته که موجب آغاز حرکت هایی جدی کشور در این عرصه شده است (۶). با توجه به سابقه یکصدساله کشور در تولید واکسن که نیمه نخست آن با تولید ۱۰ نوع واکسن، پرفروغ بوده (۷)، اما در نیمه دوم، تنها یک واکسن از طریق انتقال تکنولوژی، در داخل کشور به تولید انبوه رسیده، واکاوی دلایل این تفاوت با وجود فراهم بودن بسیاری از زیرساخت های دانشی، سخت افزاری و سازمانی (نسبت به گذشته)، هم چنین لزوم حرکت کشور در راستای این حوزه راهبردی، یکی از مهم ترین انگیزه های این مطالعه بوده است. تاکنون مسائل فنی و دانشی در فرآیند تولید واکسن ها، از مهم ترین چالش های مورد توجه محققین و دست اندرکاران بوده است (۸)، اما ساز و کارهای امروزی، چالش های جدیدی را ایجاد نموده که توجه به آنها ضروری بوده و تاکنون از دیدگاه سیاست گذاری، کمتر مورد بررسی قرار گرفته است. شناسایی مهم ترین موضوعات سیاستی به منظور تفوق بر چالش های جاری در توسعه و تولید واکسن در کشور (با نگاه به مقتضیات کنونی جهان)، تحقق اهداف نظام سلامت و در نهایت، تحریک نوآوری در این عرصه، مهم ترین مساله این پژوهش بوده است. با توجه به اهمیت شناسایی تنگناها و چالش های نوین در این عرصه، لزوم استفاده از درس آموخته ها و تحلیل شرایط کنونی نظام فناوری در تولید زیست فرآورده ها، هم چنین رشد قریب به ۵ برابری تعداد شرکت های دانش بنیان از آذر ۱۳۹۲ تا پایان سال ۱۳۹۵ ه.ش و سیاست های تشویقی کنونی دولت برای حمایت از اقتصاد دانش بنیان، انتظار می رود (۹). با وجود بسیاری از توفیقات داخلی برای مهار و تجربه موفق تولید واکسن کرونا پس از پاندمی کووید ۱۹ در کشور با وجود کلیه تحریم ها و ناملایمات خارجی و اقتصادی... و البته تمرکز استعدادهای درخشان بومی، شایسته است با توجه به قدمت نهادهای واکسن ساز در کشور و قابلیت‌های موجود

مجموع امتیاز ۷۷ و پرسش ردیف ۲۹ تأثیر قوانین تولید واکسن (در کمیت و GMP) با مجموع امتیاز ۱۵۱ به ترتیب کمترین و بیشترین امتیاز کلی را به خود اختصاص دادند. در مورد مجموع امتیاز هر گروه، گروه پرسشی مربوط به قانونگذاری با ۶۱/۴۴ و انحراف معیار ۳/۱۴ بیشترین و گروه های پرسشی چالشهای اقتصادی با ۶۱/۱۳۲ و انحراف معیار ۴/۹، چالش های سیاسی با ۶۱/۰۸ و انحراف معیار ۵/۹۴ و چالشهای فرهنگی با ۶۰/۹۸ و انحراف معیار ۴/۴۰ به ترتیب در رده های بعدی قرار داشتند و گروه پرسشی لجستیک با ۵۸/۰۱ و انحراف معیار ۱۴/۴ کمترین میانگین امتیاز را به خود اختصاص دادند (جدول ۲).

در ادامه تحلیل، مجموع امتیازات به دست آمده در هر حوزه به دست آمد و برای مقایسه بین حوزه های مختلف و تعیین مهمترین حوزه تأثیر گذار بر ساخت واکسن مورد استفاده قرار گرفت که نتایج آن در قالب نمودار ستونی نمایش داده شد (نمودار ۱).

بحث

واکسن، فرآورده ای است که در بسیاری موارد، به افراد کم توان (مانند نوزادان، سالمندان یا افرادی دارای نقص ایمنی) تزریق میشود. پس بایستی سلامت آن کاملاً تضمین شده باشد. ارائه اطلاعات لازم درخصوص اثربخشی محصول عرضه شده به بازار، در کاهش باربیماری، همچنین سیاست گذاری برای مصرف منطقی آن در کشورهای دیگر، عواملی بوده که در کنار قیمت بالای واکسن، موجب تاخیر ورود این فرآورده ها به بازار مصرف در کشورهای فقیرتر شده است (۱۱). علاوه بر ویژگیهای "ایمنی"، "اثربخشی" و "کیفیت"، عامل "توان خرید" نیز در واکسن ها (به ویژه برای کشورهای کم درآمد) مهم میباشد چرا که هزینه تولید واکسن، زیاد و حاشیه سود آن، کم است. امروزه نوآوری در حوزه واکسن از محدوده باریک توسعه محصول، خارج شده و توسط نهادها و موسسات غیرانتفاعی و بر مبنای ایجاد تعامل بین بخش عمومی و خصوصی، عملی میشود (۱۲).

نقش دولت در همکاری بین دانشگاه ها و مراکز غیرانتفاعی، همواره مورد توجه بوده (۱۳)، ضمن اینکه نظر به وجود بیشترین تقاضا برای واکسن در کشورهای کم درآمد و دوره طولانی بازگشت سرمایه و مخاطرات آن (که نقش فشار دولتها را پررنگ میسازد)، طبیعی است که انگیزه برای تولیدکنندگان واکسن ها، کاهش یابد (۱۴). از آنجا که پژوهشهای بنیادی در حوزه زیست پزشکی، نقش عمده ای در توسعه واکسن ها دارند میتوان به اهمیت "همکاری" برای ترجمه یافته های علمی به پیشرفت های فناورانه، پی برد. نهادهای دولتی در نظام نوآوری واکسن ایالات متحده، حامی مجموعه پژوهشهایی هستند که باید با تعامل دانشگاه و صنعت انجام شده و برای تجاری سازی به بخش خصوصی انتقال یابند. نقش دیگر دولت، تامین منابع انسانی و مواردی است که به دلایل مالکیتی، امکان اشتراک ندارند (۱۵). از جمله دیگر نقش های دولت

سعی نمود از وارد کردن پیش داوری ها و نقطه نظرات شخصی خود در تمام مراحل انجام مصاحبه و تجزیه و تحلیل داده ها خودداری نماید و تنها بر داده های حاصل از تجربه مشارکت کنندگان مطالعه تمرکز کند. جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها به صورت همزمان انجام گرفت. جهت اطمینان از صحت داده های جمع آوری شده، محقق از درگیری طولانی مدت و عمیق با داده ها استفاده نمود. همچنین جهت افزایش اعتبار داده ها، از نمونه گیری با حداکثر تنوع و بازبینی دست نوشته ها توسط مشارکت کنندگان و تعدادی از اساتید مجرب در این حوزه و استادان راهنما که در محتوای مطالعه و متدلوژی خبره بودند، استفاده نموده است.

ضمناً جهت بررسی چالش های تامین و تولید واکسن کشور و ارائه راهکارهای مناسب، با مرور جامع و عمیق بر روی تعدادی کتب و مقاله و با استفاده از شبکه جهانگستر انجام شد. مطالعات با استفاده از کلیدواژههای تحقیق کیفی، نمونه گیری، ابزار، چالشها، فرصتها در پایگاههای اطلاعاتی انگلیسی زبان PubMed، Scopus، ScienceDirect و ProQuest و در پایگاههای فارسی زبان Magiran بررسی شدند. پس از جستجو، مناسب ترین مطالعات از نظر پوشش جنبه های مختلف موضوع انتخاب شدند و مورد ارزیابی قرار گرفتند که در ادامه به نقش محقق به عنوان ابزار جمع آوری دادهها در روشهای مختلف تحقیق کیفی پرداخته شد. علاوه بر آن سعی شده است تا با ذکر مقالات مختلف بیشتر به نقش محقق در اینگونه تحقیقات پرداخته شود و چالشها و فرصتهایی که محقق به عنوان ابزار در هر کدام از رویکردها با آن مواجه است مورد بحث و بررسی قرار دهد. از جمله ملاحظات اخلاقی رعایت شده در این مطالعه، کسب رضایت آگاهانه در فرایند پژوهش (بیان هدف مطالعه، چگونگی همکاری، نقش پژوهشگر و شرکت کنندگان، تأمین آسودگی و خلوت در مدت همکاری)، محرمانه نگهداشتن اطلاعات، داشتن حق کناره گیری از مطالعه در زمان دلخواه و در اختیار گذاشتن یافته های مطالعه در صورت درخواست شرکت کنندگان بود.

نتایج

میزان reliability کلی محاسبه شده برای تمامی سوالات بر حسب آلفای کرونباخ ۸۴/۷ درصد بود و برای هر یک از مقیاس ها نیز به ترتیب زیر محاسبه شد: چالش های سیاسی ۶۵ درصد، چالش های فرهنگی و اجتماعی ۸۷ درصد، چالش های اقتصادی ۶۶ درصد، قانونگذاری ۴۵ درصد و لجستیک ۳۳ درصد بود. بر اساس تحلیل نتایج پرسشنامه ها که مشتمل بر میزان شاخص های کلی چالش های نقش سیاسی، نقش فرهنگی و اجتماعی و نقش اقتصادی در تولید واکسن، گروه پرسشی مربوط به شاخص قانونگذاری بیشترین امتیاز کلی را به خود اختصاص داد.

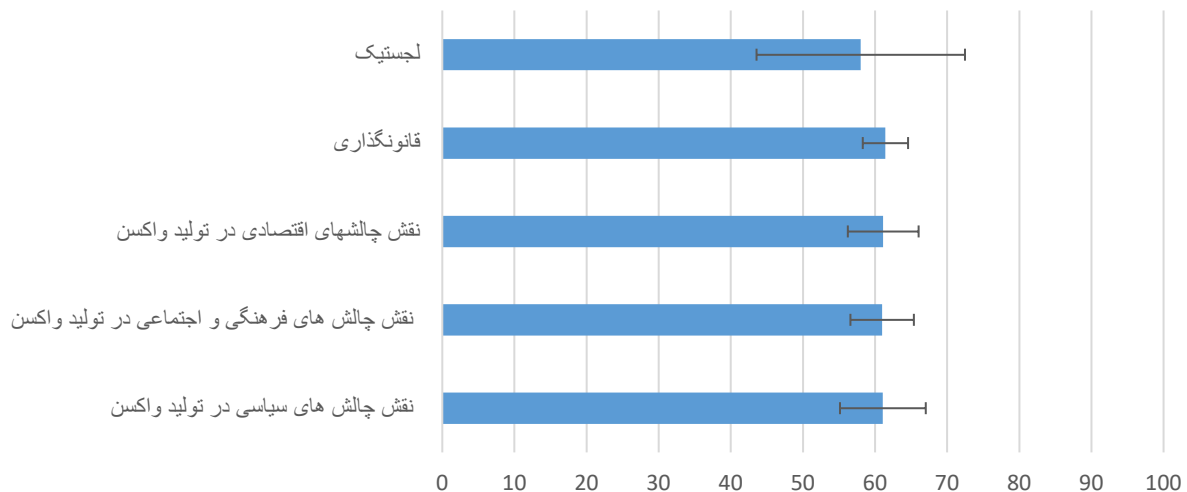
در پرسش ردیف ۲۶ تأثیر نزدیکی و دوری به پایتخت با

منطق ایجاد ارزش برای مشتریان است که متفاوت از استراتژی چگونگی ایجاد ارزش است (۱۸). الگوی کسب و کار باید ساده، مفید و بدیع باشد. سازمان‌های نوآور باید مجموعه‌ای از منابع مناسب برای حل مسائل را داشته باشند تا برای مشتریان، ارزش آفرین باشند (۱۹). چگونگی ترکیب بندی منابع و توانمندی‌ها بر اساس ساختارهای سازمانی مختلف (طوری که الگوی کسب و کاری متضمن حصول اهداف راهبردی کلیه مشارکت کنندگان باشد) موضوع برخی پژوهش‌ها بوده است (۲۰).

در فرآیند ایمن سازی و نوآوری در این حوزه، می‌توان به فرآیند ثبت و صدور مجوز مصرف واکسن از طریق هماهنگی و پیشبینی فعالیتهای تحقیق و توسعه، پایش ایمنی واکسن‌ها و فرآیند ایمن سازی اشاره کرد (۱۶). عموماً مهارت‌های بازاریابی، ساخت و روابط عمومی، افزایش می‌یابند اما الگوی کسب و کار به هر ترتیب، موضوع کلیدی در عملکرد سازمان‌های نوآور است. الگوی کسب و کار بر مبنای سطح اشتراک و تماس توانمندی‌های داخلی بنگاه با ساختار صنعت، طراحی میشود که توانمندی وی را به ویژگی‌های الگوی کسب و کار، مرتبط می‌کند (۱۷). الگوی کسب و کار،

جدول-۲. مهم ترین شاخص‌های کلی بدست آمده در هر حوزه

پرسش	شاخص کلی	شاخص	میانگین امتیاز	انحراف معیار امتیاز	مجموع امتیاز	کل امتیاز ممکن	نسبت مجموع امتیاز به کل امتیاز ممکن به درصد
۱	میزان	اثر تحریم در مشکلات تولید واکسن	۲/۵۳	۰/۶۱	۱۳۴	۲۱۲	۶۳/۲۱
۲	نقش	اثر تحریم در تأمین مواد اولیه	۲/۵۵	۰/۵۴	۱۳۵	۲۱۲	۶۳/۶۸
۳	چالش‌های	اثر تحریم در تأمین تجهیزات	۲/۶۲	۰/۵۳	۱۳۹	۲۱۲	۶۵/۵۷
۴	سیاسی در	اثر تحریم در انتقال دانش فنی	۲/۲۴	۰/۷۸	۱۱۹	۲۱۲	۵۶/۱۳
۵	تولید	اثر دیپلماسی سیاسی در تولید واکسن	۲/۳۲	۰/۷۳	۱۲۳	۲۱۲	۵۸/۰۲
۶	واکسن	تأثیر ارتباط با سایر کشورها	۲/۴۹	۰/۶۷	۱۳۲	۲۱۲	۶۲/۲۶
۷		تأثیر ارتباط با کشورهای همسایه	۲/۰۲	۰/۸۲	۱۰۷	۲۱۲	۵۰/۴۷
۸		تأثیر دیدگاه مسئولان در حمایت از تولید واکسن	۲/۷۷	۰/۵۴	۱۴۷	۲۱۲	۶۹/۳۴
۹	نقش	میزان دانش فنی و مهارت پرسنل	۲/۶۲	۰/۶۶	۱۳۹	۲۱۲	۶۵/۵۷
۱۰	چالش‌های	درصد به روز رسانی علمی	۲/۴۹	۰/۶۷	۱۳۲	۲۱۲	۶۲/۲۶
۱۱	فرهنگی و	فرهنگ و ارتباطات	۲/۴۰	۰/۷۴	۱۲۷	۲۱۲	۵۹/۹۱
۱۲	اجتماعی	توزیع ثروت	۲/۱۱	۰/۸۰	۱۱۲	۲۱۲	۵۲/۸۳
۱۳	در تولید	ارتباطات درون سازمانی (بین پرسنل)	۲/۳۶	۰/۸۳	۱۲۵	۲۱۲	۵۸/۹۶
۱۴	واکسن	ارتباطات برون سازمانی (مدیران با پرسنل)	۲/۴۷	۰/۷۲	۱۳۱	۲۱۲	۶۱/۷۹
۱۵		ارتباط مستقیم با سازمان‌های بین‌المللی و NGOها	۲/۶۲	۰/۷۱	۱۳۹	۲۱۲	۶۵/۵۷
۱۶	نقش	ارتباط تأمین بودجه	۲/۴۹	۰/۶۱	۱۳۲	۲۱۲	۶۲/۲۶
۱۷	چالش‌های	اهمیت حمل و نقل	۲/۲۱	۰/۶۹	۱۱۷	۲۱۲	۵۵/۱۹
۱۸	اقتصادی	تأمین مواد اولیه (داخلی)	۲/۲۸	۰/۸۴	۱۲۱	۲۱۲	۵۷/۰۸
۱۹	در تولید	تأمین مواد اولیه (خارجی)	۲/۶۸	۰/۵۵	۱۴۲	۲۱۲	۶۶/۹۸
۲۰	واکسن	تأمین مواد اولیه (مسیرهای گمرکی)	۲/۵۷	۰/۷۲	۱۳۶	۲۱۲	۶۴/۱۵
۲۱	قانونگذاری	اهمیت نوع قوانین حاکم بر جامعه در زمینه تولید	۲/۳۸	۰/۷۶	۱۲۶	۲۱۲	۵۹/۴۳
۲۲		تأثیر وابسته بودن بودجه به دولت در مشکلات تولید واکسن	۲/۴۳	۰/۸۹	۱۲۹	۲۱۲	۶۰/۸۵
۲۳		نقش وزارتخانه‌ها و یا سازمان‌های بالادستی ناظر در مجموعه‌های دولتی	۲/۶۴	۰/۵۹	۱۴۰	۲۱۲	۶۶/۰۴
۲۴		تأثیر رده چندم در بدنه دولت (سازمان‌های دولتی)	۲/۳۸	۰/۶۹	۱۲۶	۲۱۲	۵۹/۴۳
۲۵	لجستیک	اهمیت محل استقرار کارخانه	۲/۱۱	۰/۹۳	۱۱۲	۲۱۲	۵۲/۸۳
۲۶		تأثیر نزدیکی و دوری به پایتخت	۱/۴۵	۰/۹۳	۷۷	۲۱۲	۳۶/۳۲
۲۷		تأثیر تجهیزات قدیمی و فرسوده	۲/۸۳	۰/۴۳	۱۵۰	۲۱۲	۷۰/۷۵
۲۸		تأثیر واردات واکسن در تولید داخل	۲/۳۶	۰/۷۴	۱۲۵	۲۱۲	۵۸/۹۶
۲۹		تأثیر قوانین تولید واکسن (GMP) در کمیت و کیفیت تولید واکسن	۲/۸۵	۰/۴۱	۱۵۱	۲۱۲	۷۱/۲۳



نمودار-۱. میانگین درصد مجموع امتیاز به دست آمده در هر گروه پرسشی نسبت به کل امتیاز ممکن بر حسب درصد (ارور بار نشان دهنده انحراف معیار است).

است (۲۸). طبق مطالعه آرمبروستر نشان داد اهمیت نوآوری سازمانی برای رقابت پذیری به وسیله مطالعات متعددی که به تحلیل تأثیر نوآوری سازمانی بر عملکرد بنگاه انجام گرفته تأیید شده است (۲۹)، که تمام موارد ذکر شده فوق با مطالعه ما همخوانی دارد.

یکی از محدودیتهای این مطالعه، عدم دسترسی مستقیم و سریع به نخبگان، محققین و ... بود که باعث ایجاد مشکل در برقراری ارتباط با افرادی بود که به صاحب فن و نظر می باشند. در این مطالعه امکان دسترسی به گروه هایی از جمله مدیران با تجربه با شرایط شغلی و مشغله زیاد و نداشتن وقت مناسب جهت همکاری و کمک در آنالیز محتوای پرسشنامه ها با پژوهشگر بود. ضمناً عدم دسترسی به برخی از مصاحبه شوندگان در سایر حوزه های شغلی خارج از موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، که سعی شد این محدودیت با تعدد مراجعات کاهش یابد.

نتیجه گیری

سیاست گذاری در حوزه تامین و تولید واکسن، مستلزم تسلط بر سازوکارهای عملیاتی جاری، آشنایی با هنجارهای موجود و شناسایی چالش های فعالیت در این عرصه می باشد. بهره گیری از رهیافت ها و درس آموخته های بازیگران این حوزه، سیاست های مرتبط را جهت دهی و اجرای آنها را تسریع خواهد نمود. یافته ها حاکی از آن است که چالش های امروز تولید و توسعه واکسن با وجود پیچیدگی در فرآیندهای تامین و تولید واکسن، محدود به مسائل فنی فرآیند تولید نبوده بلکه بسیاری از موضوعات در محیط رقابتی، می توانند به صورت پیشبرنده یا بازدارنده عمل کنند. شناسایی و توجه به این موضوعات میتواند در اتخاذ راهکارهای متناسب برای تحریک نوآوری در فرآیند توسعه واکسن در کشور، همچنین تحکیم نظام فناوری آن موثر باشد. عدم تسلط به مسائل فنی در فرآیندهای تولید، نمی تواند

طبق مطالعه تامپسون و همکاران خود نوآوری سازمانی را مشتمل بر تغییرات در ساختار و فرآیندهای یک سازمان در راستای به کارگیری مفاهیم جدید مدیریتی، کاری و عملیاتی مانند به کارگیری کارگروه های تخصصی در تولید، مدیریت زنجیره تأمین یا سیستم های مدیریت کیفیت در نظر گرفته اند (۲۱). طبق مطالعه تامپسون نقش دولت، تامین منابع انسانی و مواردی است که به دلایل مالکیتی، امکان اشتراک ندارند نقش دولت ها در حمایت از مراکز واکسن ساز در همه ابعاد و اجرای برنامه های ریشه کنی، حائز توجه است (۲۲). طبق مطالعه هارد من رایس در مطالعه خود مهم ترین مانع برای تولید واکسن در کشورهای کمتر توسعه یافته، پتنت نیست بلکه فقر منابع مالی، زیرساخت ها و الزامات تخصصی برای ورود به بازار بوده که در گزارش های سازمان جهانی سلامت نیز تأیید شده است (۲۳). طبق مطالعه روتینگن نیاز به هدایت سرمایه ها به سوی تحقیق و توسعه سلامت بر اساس نیازهای عمومی جوامع، یکی از چالش های مهم سلامت عمومی در جهان می باشد (۲۴). طبق مطالعه مک دانو نشان داد، شبکه ها و سرمایه اجتماعی، نقش مهمی در انتقال دانش ضمنی در شرایط ابهام (مانند تلاش برای توسعه محصول جدید یا نوآوری بنیادی) ایفا می کند که این شبکه ها می توانند برای جستجوی فرصت های جدید، باز و چابک باشند اما برای توسعه محصول، بسته و سخت باشند (۲۵). طبق مطالعه استم و همکاران نشان داد، اهمیت شبکه ها به عنوان ابزار شناسایی منابع (دانشی به صورت مستقیم، یا دانش پراکنده از حوزه های مختلف سازمانی)، مورد تأکید واقع شده اند (۲۶). طبق مطالعه رایس نشان داد، شرکت های دارویی هند (به عنوان یکی از قطب های نوظهور در این عرصه) به صورت توأم از تقلید و نوآوری، هم چنین از ترکیب مهارت و دانش فنی، استفاده می کنند (۲۷). طبق مطالعه نرکار و همکاران نشان داد، برای ورود به بازار محصولات فناورانه و جدید، دارا بودن تجربه سطح بالا و بین المللی از فرآیند محصول به بازار، ضروری

واکسن یا شکل گیری حداقل ۲ شرکت معظم صاحب برند ایرانی در حوزه واکسن در دنیا، مستلزم شناسایی چالش‌های شناسایی و طبقه بندی شده، همچنین توانایی تعامل و هماهنگی با مبانی فعالیتی مشابه با قدرتهای جهانی در این عرصه است.

با توجه به چالش هایی که ذکر گردید، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی به یاری خدا، همت دانشمندان نخبه و مدیران لایق و ارزشمند خود، توانست بر تمامی چالش های پیش رو غلبه و تاییدیه اضطراری تزریق واکسن کووید را اخذ نموده و به تعهدات خود مبنی بر تولید و تحویل ۵ میلیون دوز در مرحله اول را عمل نماید

تشکر و قدردانی: پژوهشگر بر خود لازم می داند از

همکاری خوب محققان، دانشمندان و تولید کنندگان واکسن در موسسه معظم تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی و همچنین از شرکت دارو سازی اکتورکو بعنوان مشارکت کننده در این پژوهش بودند که بدون همکاری آنان انجام این پژوهش امکان پذیر نبود، قدردانی و تشکر کند.

نقش نویسندگان: انصاری در تحلیل آماری نقش داشتند.

معمد، فلاح مهرآبادی و اکبری در ارائه ایده و طرح اولیه، جمع آوری داده ها، تحلیل و تفسیر داده ها نقش داشتند و در نگارش اولیه مقاله یا بازنگری آن سهیم بودند و همه با تایید نهایی مقاله حاضر، مسئولیت دقت و صحت مطالب مندرج در آن را می پذیرند.

تضاد منافع: نویسندگان تصریح می کنند که هیچ گونه تضاد

منافی در مطالعه حاضر وجود ندارد.

منابع

- Jahanbakhsh M, Tavakili N, Hadadpour A. Designing Disaster Victim Medical Record a step Toward Crisis Management. Health Inform Manag j. 2011;7(4):400-09.
- Pourvakhshoori N, Norouzi K, Ahmadi F, Hosseini M, Khankeh H. Nursing in disasters a review of existing. Interl Emergency Nurs j. 2017;31:58-63. doi:10.1016/j.ienj.2016.06.004
- Ebadi M, Shrififar S. Utilization of jennings model in crisis management strategies in the military nursing. j Nurse & Phusician Within War. 2014;23(24):40-6.
- Marandi V. Industrial Development of Biotechnology in the Country, Importance and Strategies. In: Second National Conference on Biotechnology; 2001; Ministry of Science, Research and Technology - National Center for Genetic Engineering and Biotechnology Research.
- Marandi V. Identifying the comparative advantages and investment opportunities in the country, the foundation of an effective approach

چالش اصلی کشور برای ایفای نقش در این صنعت راهبردی باشد. با توجه به مجموعه یافته های حاصل از مطالعه اسنادی، تحلیل محتوا، پانل خبرگان و صحنه گذاری آماری یافته ها، توصیه هایی برای ایفای نقش شایسته در این عرصه را میتوان به قرار زیر دانست:

- اعمال سیاست های هماهنگ و پیوسته برای نوآوری مانند تعیین اهداف ترکیبی مانند بهبود رقابت پذیری بین المللی از طریق سیاست های نوآوری این حوزه به سوی زیست فناوری دارویی.

- توجه به مقررات حاکم بر بخش عمومی به عنوان مهمترین منبع دست نیافته برای نوآوری

- تشویق همکاری و شبکه سازی از طریق پیوند میان بازیگران علمی و تجاری

- توجه به مسائل ژئوپلیتیک و دیپلماسی فناوری

- حمایت از صنعت نوآور و ایجاد انگیزه برای سرمایه گذاران خصوصی برای سرمایه گذاری در زیست فناوری

- طراحی چارچوب قانونی مشتمل بر قوانین تواناساز (شفاف و پایدار، صریح و کاربردی) برای حفاظت از نوآوری و فعالیتهای مولد

- توجه به انتقال فناوری و حمایت از اتحادهای استراتژیک یا تشویق به کارگیری پژوهشهای بخش عمومی با زیرساخت های حمایتی کارآمد برای شرکت های نوپا

- بهبود و تحریک سیستم علمی و اهمیت سیاست های پژوهشی دولت و نحوه تأمین یا زمانبندی تزریق اعتبار به طرحها.

عملی کردن اهداف بلند پروازانه و کلان نظام علم، فناوری و نوآوری واکسن کشور در افق ۱۴۰۴، مانند قرارگرفتن در فهرست ۱۰ کشور سازنده واکسن در دنیا، دستیابی به ۳ درصد از بازار جهانی

to research and development. In: Fourth International Conference of Research and Development Centers; 2003; Society of Research and Development Centers of Industries and Mines - Ministries of Science, Research and Technology, Industries and Mines.

- Marandi V. The Case Study of Achieving Goals and Analyzing Management Approaches in a National Development Project. In: Second International Management Conference; 2004; Sharif University of Technology - Iran Industrial Development and Renovation Organization - Ariana Industrial Research Group.
- Ghods M. History of 50 years of service of Pasteur Institute of Iran. Tehran: Pasteur Institute Publications; 1972.
- Marandi V. Analysis of the component of knowledge management in a national strategic project. In: Fifth International Conference of Research and Development Centers; 2005; Society of Research and Development Centers of Industries and Mines - Ministry of Science,

Research and Technology - Ministry of Industries and Mines.

9. Marandi V. The need to play a global role with the production of vaccines in the prevention of Quid 19 disease. Society of Research and Development Centers of Industries and Mines - Ministries of Science, Research and Technology, Industries and Mines; 2019.

10. Clemens JD, Jodar L. Translational research to assist policy decisions about introducing new vaccines in developing countries. *J Health Popul Nutr.* 2004;22:223-31.

11. Ebrahimirad B, Payandeh H. Transient loss of consciousness without cerebral origin following injection of Sinopharm vaccine. *Journal of Preventive and Complementary Medicine.* 2024;3(3):145-8. doi: [10.22034/ncm.2023.403217.1091](https://doi.org/10.22034/ncm.2023.403217.1091)

12. Goodman JL. Statement Jesse L. Goodman, M.D., M.P.H. Director Center for Biologics, Evaluation and Research Food and Drug Administration U.S. Department of Health and Human Services on US Influenza Vaccine Supply and Preparations for the Upcoming Influenza Season before Subcommittee on Oversight and Investigations Committee on Energy and Commerce United States House of Representatives [Internet]. 2005 May 4 [cited 2008 Jun 15]. Available from: [URL not provided]

13. Newall AT, Reyes JF, Wood JG, McIntyre P, Menzies R, Beutels P. Economic evaluations of implemented vaccination programmes: key methodological challenges in retrospective analyses. *Vaccine.* 2014;32(7):759-765. doi: [10.1016/j.vaccine.2013.11.067](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.11.067)

14. Folkers GK, Fauci AS. Vaccine Research and Development: The Key Roles of the National Institutes of Health and Other United States Government Agencies. In: *The Jordan Report.* NIH Publications, USA; 2003.

15. Malone KM, Hinman AR. Vaccination mandates: The public health imperative & individual rights. New York: Oxford University Press; 2007:262-284. doi: [10.1093/acprof:oso/9780195301489.003.0014](https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780195301489.003.0014)

16. Amit R, Zott C. Value creation in e-business. *Strategic Management Journal.* 2001;22(6):493-520. doi: [10.1002/smj.187](https://doi.org/10.1002/smj.187)

17. Koksoy Vayisoglu S, Aydin Besen M, Oncu E. Perspectives of midwifery and nursing students on recommending the COVID-19 vaccine to women of reproductive age and factors influencing counseling competency: a cross-sectional study. *Journal of Preventive and Complementary Medicine.* 2024;3(1):1-1. doi:

[10.22034/ncm.2023.418212.1133](https://doi.org/10.22034/ncm.2023.418212.1133)

18. Woiceshyn J, Folkenberg L. Value creation in knowledge-based firms: aligning problems and resources. *Academy of Management Perspectives.* 2008;22(2):85-99.

doi: [10.5465/amp.2008.32739761](https://doi.org/10.5465/amp.2008.32739761)

19. Seelos C, Mair J. Profitable business models and market creation in the context of deep poverty: a strategic view. *Academy of Management Perspectives.* 2007;21(4):49-63.

doi: [10.5465/amp.2007.27895339](https://doi.org/10.5465/amp.2007.27895339)

20. Thompson KM, Lu RJ, Chen MA. Vaccine Innovation done differently. *Bull World Health Organ.* 2010;88:880-880.

doi: [10.2471/BLT.10.082826](https://doi.org/10.2471/BLT.10.082826)

21. Thompson KM, Tebbens RJ, Pallansch MA, Kew OM, Sutter RW, Aylward RB, et al. The risks, costs, and benefits of possible future global policies for managing polioviruses. *Am J Public Health.* 2008;98:1322-1330.

doi: [10.2105/AJPH.2007.122192](https://doi.org/10.2105/AJPH.2007.122192)

22. Abolfathiniya A, Fasihi-ramandi M, Tabanejad Z. Investigation of Niosomes for use as brucellosis vaccine. *Journal of Preventive and Complementary Medicine.* 2023 Jun 1;2(2):75-81.

23. Rottingen JA, Regmi S, Eide M. Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? *Lancet.* 2013; 382: 1286-1307. doi: [10.1016/S0140-6736\(13\)61046-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61046-6)

24. McDonough III EF, Athanassiou N, Barczak G. Networking for global new product innovation. *Int J Business Innovation and Research.* 2006;2(1-2):9-26.

doi: [10.1504/IJBIR.2006.011086](https://doi.org/10.1504/IJBIR.2006.011086)

25. Stam W, Elfring T. Entrepreneurial orientation and new venture performance: the moderating role of intra- and extra-industry social capital. *Academy of Management Journal.* 2008;51(1):97-111.

doi: [10.5465/amj.2008.30744031](https://doi.org/10.5465/amj.2008.30744031)

26. Rice M, O'Conner S, Pierantozzi R. Implementing a learning plan to counter project uncertainty. *Sloan Management Review.* 2008; 49(2): 54-62. doi: [10.1109/EMR.2008.4534821](https://doi.org/10.1109/EMR.2008.4534821)

27. Nerkar A, Roberts P. Technological and product-market experience and the success of new product introductions in the pharmaceutical industry. *Strategic Management Journal.* 2004;25(8):779-799. doi: [10.1002/smj.417](https://doi.org/10.1002/smj.417)

28. Armbrooster I. The role of enabling bureaucracy and academic optimism in academic achievement growth [dissertation]. Ohio State University; 2008.