



دوره هشتم - سال اول

شماره ثبت:

۱۶۹

شماره چاپ:

۲۲۹

تاریخ چاپ:

۱۳۸۷/۵/۲۲

شماره مسلسل:

۲۱۰۹۲۰۷

تاریخ انتشار:

۱۳۸۷/۶/۱۹

به نام خدا

اظهار نظر کارشناسی درباره:
«لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در
طرح همکاری نظارت بر امور دارویی»

بیان مسئله

طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S)^۱ پیش از این تحت عنوان کنوانسیون بازرسی دارویی (PIC)^۲ از سال ۱۹۷۰ بین ۱۰ کشور اروپایی فعالیت خود را آغاز کرده است و تحت این نام تا سال ۱۹۹۵ فعالیت کرده است. از سال ۱۹۹۵ با شروع فعالیت طرح همکاری نظارت بر امور دارویی با شرایط ذیل همکاری کشورها ادامه داشته است: فعالیت سازمان جدید الزامات قانونی نداشته است و چارچوبی برای ایجاد شبکه همکاری در قالب اعتماد متقابل، تبادل اطلاعات و تجارب، تمرکز بر ارتقای کیفیت بازرسی دارویی، تمرکز بر آموزش بازرسان، هماهنگی بین المللی در شرایط تولید خوب (GMP) بوده است و الزامی برای اعضای آن جهت پذیرفتن گزارش بازرسی سایر اعضا به وجود نمی آورده است. در حال حاضر طرح همکاری نظارت بر امور دارویی و کنوانسیون بازرسی دارویی به موازات یکدیگر فعالیت می کنند.

در حال حاضر ۳۲ کشور از کشورهای آسیایی، آمریکایی و اروپایی و آفریقایی به این طرح پیوسته اند که جمهوری چک علاوه بر اجرای این امر برای داروهای انسانی آن را به داروهای دامی نیز تسری داده است. کشورهایی که پیش از این تحت کنوانسیون بازرسی دارویی با یکدیگر همکاری می کردند در حال حاضر به طرح همکاری نظارت بر امور دارویی پیوسته اند. در آسیا کشورهای مالزی و سنگاپور از اعضای این طرح هستند. در منطقه مدیترانه شرقی در حال حاضر، کشور اردن مراحل پیش از الحاق به این طرح را آغاز کرده است.

دستورالعمل های طرح همکاری نظارت بر امور دارویی جهت بازرسی شامل فرآورده های استریل، فرآورده های بیولوژیک جهت استفاده در انسان، رادیوداروها، داروهای دامی به جز داروهای ایمونولوژیک (واکسن ها و سرم ها)، داروهای ایمونولوژیک برای دام، گازهای طبی، داروهای گیاهی، مواد جانبی (بسته بندی)، اشکال مایع، پمادها و کرم ها، فرآورده های آئروسول، سیستم های کامپیوتری، اشعه های یونیزان، فرآورده های دارویی تحقیقاتی، فرآورده های مشتق از خون و پلاسما انسانی، اعتبارسنجی و ارزیابی کیفیت، توزیع های موردی و نمونه برداری هاست.

لازم به ذکر است امکان اضافه شدن موارد دیگر دارویی به فهرست فوق وجود دارد. روش های بررسی در طرح همکاری نظارت بر امور دارویی و اتحادیه اروپا هم راستا بوده و قرابت بیشتری دارند و معمولاً روش های مورد قبول هم را به کار می گیرند.

به علاوه، این طرح با سازمان جهانی بهداشت و یونسف همکاری دارد. سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نیز برای عضویت در این طرح از سپتامبر ۲۰۰۵ اقدام کرده است. نکته دیگر اینکه این طرح در راستای اجرای «رویه نظام توزیع مناسب» (GDP)^۳ نیز اقدام کرده است.

1. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
2. Pharmaceutical Inspection Convention
3. Good Distribution Practice

روند الحاق

پس از ابزار تمایل جهت الحاق و شرکت در گردهمایی‌ها، درخواست کتبی از دبیرخانه و ارسال مستندات مورد نیاز (شامل روش‌های انجام بازرسی در کشور متقاضی به زبان انگلیسی و ترجمه روش انجام بازرسی در طرح مورد بررسی به زبان رسمی کشور متقاضی) انجام می‌شود. پس از آن ارزیابی وضعیت از سوی کمیته طرح همکاری نظارت بر امور دارویی صورت می‌گیرد و کشور باید به سؤالات بررسی‌کنندگان پاسخ دهد. ارزیابی شامل بررسی روند بازرسی و کیفیت آن و ارزیابی ۳ و ۴ بازرسی است (با حضور در محل متقاضی). گزارش ارزیابی در اختیار متقاضی و کمیته قرار خواهد گرفت و در نهایت کمیته در مورد عضویت تصمیم‌گیری خواهد کرد.

مزایای پیوستن به طرح

مزایای پیوستن به طرح در دو گروه سیستم‌های نظارتی، صنعت داروسازی قابل بررسی است.

برای سیستم‌های نظارتی

- قرار گرفتن در روند پیشرفت،
- کاهش هزینه‌ها - به علت دسترسی مناسب‌تر به منابع،
- آموزش،
- مشارکت در تدوین «ضوابط تولید خوب» (GMP) بین‌المللی،
- امکان هماهنگی‌سازی روند بازرسی GMP،
- تبادل اطلاعات و تجارب،
- فعالیت و تعامل متقابل و ارتباطات اعضا با یکدیگر.

برای کارخانجات

- افزایش اعتماد مشتریان،
- کاهش بازرسی‌های چندگانه،
- کاهش هزینه‌ها،
- سهولت صادرات،
- دسترسی آسان‌تر به بازار،
- افزایش اعتبار صنعت،
- شفاف‌سازی استانداردهای بازرسی،
- ثبات و صحت بازرسی‌ها.

محدودیت‌ها

در صورت الحاق ایران به طرح همکاری انجام بازرسی‌های GMP باید براساس روش‌های استاندارد اعلام شده طرح انجام شود (در حال حاضر امکان قبولی استانداردهای کارخانجات داخلی براساس روش طرح نظارت بر امور دارویی در حداکثر ۱۰ کارخانه دارویی از ۶۰ کارخانه داخلی وجود دارد). اما در طرح پیش‌بینی شده زمان ۶ ساله‌ای برای ارتقای استانداردهای GMP در کارخانجات تولیدی داده می‌شود تا پس از الحاق دچار مشکل تهیه دارو از فراورده‌های داخلی نگردیم. تا زمان الحاق نیازی به پرداخت حق عضویت سالانه نیست (در حال حاضر حق عضویت حدوداً ۸۰۰ فرانک سوئیس است).

- الزامات پس از الحاق،

- پرداخت عضویت سالانه، شرکت در گردهمایی‌های سالانه به صورت فعال و شرکت در نشست‌ها و کارگروه‌های آموزشی و اجرایی.