

ضوابط تولید و عرضه دارو با نام اختصاصی

تنظیم از: دکتر وحید محلاتی

مقدمه

بالاخره بحث‌های کارشناسی سال‌های اخیر پیرامون نحوه ایجاد رقابت در سیستم دارویی و افزایش کیفیت از طریق ایجاد هویت مستقل به محصولات دارویی به صورت تولید و عرضه دارو با نام اختصاصی به شکل آیین نامه تدوین و در تاریخ ۱۳۸۲/۲/۲۱ دستورالعمل مربوطه توسط معاونت محترم غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید. ضمن درج مقررات مذکور به نقل از صفحات ۳۴۶ الی ۳۴۸ کتاب مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران، توجه همکاران شاغل در داروخانه را به بند «و» «ضوابط نحوه توزیع و عرضه» جلب می‌نمایم. به این ترتیب فقط در صورتی که پزشک بر تحویل دارویی با نام اختصاصی در نسخه تاکید نماید داروساز باید دارو را با همان نام به بیمار عرضه نماید.

دستورالعمل تولید و عرضه دارو با نام اختصاصی

الف - تعاریف

داروی اختصاصی دارویی است که در

فهرست دارویی ایران وجود دارد و توسط اشخاص حقیقی و یا حقوقی با فرمول و اختصایات معین و مخصوص تولید و عرضه می‌شود.

داروهایی که کاشف آن اشخاص حقیقی و یا حقوقی می‌باشند صدور پروانه آن انحصاراً به نام ایشان با رعایت ضوابط و مقررات حق مالکیت معنوی (patent) صادر می‌شود.

ب - هدف از صدور پروانه با نام اختصاصی

۱- ایجاد رقابت در تولید، عرضه و بهینه سازی کیفیت داروها

۲- دادن هویت مستقل به محصولات سازنده دارو و تسهیل امکان ردیابی آن در بازار مصرف (توسط پزشک، بیمار و سیستم نظارتی وزارت بهداشت)

۳- تسهیل آرایه دارو در بسته‌بندی‌های مناسب بر پایه نیاز در بیماری‌های مختلف

۴- عرضه محصولات دارویی با فرمول‌های اختصاصی مورد مصرف در بیماری‌های گوناگون

۵- ایجاد زمینه معرفی علمی داروهای تولیدی یک کارخانه بر اساس ضوابط و مقررات جاری

ج- داروهایی که در مرحله اول می‌توانند با نام اختصاصی تولید و عرضه شوند

۱- داروهایی با ضریب درمانی باریک که نیاز به شرایط خاص در تولید دارند (مانند دیگوکسین، داروهای ضد صرع و ...)

۲- داروهایی که تحت لیسانس یا همراه با انتقال دانش فنی تولید می‌شوند.

۳- داروهایی با فرمولاسیون اختصاصی (آهسته رهش، پیتیدها و ...)

۴- داروهای جدید که برای اولین بار در ایران به تولید می‌رسند.

■ بدیهی است پس از اجرای موفقیت‌آمیز این مرحله به مرور امکان صدور پروانه با نام اختصاصی برای سایر داروها نیز فراهم خواهد گردید.

د- نحوه صدور پروانه با نام اختصاصی

۱- شرکت متقاضی اخذ پروانه با نام اختصاصی می‌باید تقاضای خود را همراه با پرونده ساخت دارو (DMF) به اداره کل نظارت بر امور دارو ارایه نماید.

۲- سازنده می‌باید در پرونده ساخت عواملی از قبیل منابع تامین مواد اولیه (حداکثر سه منبع) موثره، جانبی و بسته‌بندی و ... را که تاثیرگذار بر ثبات کیفیت دارو می‌باشد، راه‌های اطمینان از ثبات کیفیت محصول در بازار مصرف بر پایه روش‌های اختصاصی فیزیکوشیمیایی (in house) برای تضمین کیفیت محصول در زمان تولید و طول مدت زمان قابل مصرف (shelf life) و سایر موارد ضروری را معین نماید. دارا بودن گروه متخصصین تضمین کیفیت همراه با امکانات و تجهیزات کافی اهمیت ویژه‌ای در صدور پروانه خواهد داشت.

۳- تولید و عرضه دارو بر پایه دستورالعمل‌ها و مقررات صادره اداره کل نظارت بر امور دارو خواهد بود.

۴- سازنده مکلف است در طول مدت تولید و عرضه دارو، داروی تولیدی خود را عیناً مطابق با مفاد DMF و پروانه صادره تولید و عرضه نماید.

۱- ۴- چنانچه سازنده ضرورت هر گونه تغییر در اجزای فرمول، منابع مواد اولیه و ... را ضروری بداند می‌باید تقاضای خود را به اداره کل نظارت بر امور دارو تسلیم و پس از اخذ موافقت می‌تواند داروی مورد نظر را با تغییرات موافقت شده در مراقبت دستورالعمل مربوطه تولید و عرضه نماید.

۵- مدت اعتبار پروانه داروهای با نام اختصاصی ۴ سال از زمان صدور پروانه می‌باشد.

۱- ۵- سازنده دارو می‌باید حداقل ۶ ماه قبل از انقضای تاریخ اعتبار پروانه اقدام قانونی را برای تمدید یا تعویض پروانه صورت دهد. در هر صورت تولید و عرضه دارو پس از انقضای تاریخ پروانه مجاز نبوده و تخلف محسوب می‌گردد.

۶- سازنده می‌باید حداقل هر ۶ ماه یک بار از بازار مصرف نمونه‌برداری و آزمایشات لازم را بر روی نمونه‌های دریافت شده انجام و نتایج آن را به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال نماید.

۱- ۶- با توجه به اختلاف زیاد دما و رطوبت در نقاط مختلف کشور می‌باید نمونه‌برداری حداقل از سه نقطه (سرد، گرم و مرطوب، گرم و خشک) کشور صورت گیرد.

۲- ۶- سازنده باید علامت اختصاری خود را بر روی داروی تولیدی خود حک نماید.

ه- قیمت گذاری

داروی با نام اختصاصی تولید شده توسط سازنده، قیمت گذاری و قیمت مورد نظر همراه با مستندات آن شرکت به اداره کل نظارت بر امور ارایه می‌گردد. اداره کل نظارت بر امور دارو می‌باید حداکثر تا یک ماه پس از دریافت مستندات کامل نظر خود را اعلام نماید در غیر این صورت کارخانه متقاضی می‌تواند داروی خود را با همان قیمت اعلام شده به اداره کل نظارت بر امور دارو عرضه نماید.

۱- چنانچه مدارک و مستندات ارایه شده برای اخذ قیمت دارو ناقص باشد اداره کل نظارت بر امور دارو می‌باید حداکثر طی ده روز کاری مراتب را به متقاضی به صورت کتبی اعلام نماید.

۲- کمیسیون قیمت گذاری دارو مستقر در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باید سقف قیمت هر دارو را تعیین و به شرکت‌های سازنده اعلام نماید.

۳- کاهش قیمت مصرف کننده از قیمت قبلی اخذ شده از اداره کل نظارت بر امور دارو نیاز به اخذ مجوز ندارد لکن شرکت موظف است مراتب را به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو برساند.

و- نحوه توزیع و عرضه

۱- توزیع داروهای تولید شده با نام اختصاصی می‌باید همانند داروهای ژنریک توسط شرکت‌های توزیع کننده مجاز و یا عمده فروشی‌های مجاز صورت گیرد.

۲- سازنده می‌باید راهکارهای مورد نظر خود را جهت معرفی دارو به جامعه پزشکی را بر اساس دستورالعمل صادره قبلاً به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو برساند.

۳- داروخانه می‌باید در زمان دریافت نسخ حاوی داروهای با نام اختصاصی به شرح ذیل عمل نماید.

۱- ۳- در صورتی که پزشک معالج داروی مورد نظر خود را با نام ژنریک تجویز نموده باشد داروساز نمی‌تواند داروی با نام اختصاصی را به بیمار تحویل دهد. در صورتی که داروی ژنریک تجویز شده در داروخانه موجود نباشد داروساز موظف است با پزشک معالج مشورت و پس از دریافت نظر پزشک معالج نسبت به درج مذاکرات در نسخه و ارایه داروی با نام اختصاصی به بیمار اقدام نماید.

۲- ۳- در صورتی که پزشک معالج داروی مورد نظر خود را با نام اختصاصی تجویز نموده باشد داروساز می‌باید به بیمار داروی با نام ژنریک عرضه نماید، مگر آن که پزشک یا بیمار صراحتاً که مضبوط در نسخه باشد تقاضای داروی با نام اختصاصی را بنماید.

۳- ۳- در مواردی که پزشک معالج در نسخه تاکید بر تحویل دارو با نام اختصاصی نموده باشد داروساز مکلف است داروی بیمار را با همان نام اختصاصی تحویل نماید.

