مراحل کنترل کیفی داروها در ایران

دکتر مصطفی کریمی

اداره فنی و نظارت ، اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر وزارت بهداشت

به منظور حصول اطمینان از کیفیت اقلام دارویی تولید شده در داخل کشور و وارداتی از شرکت های خارجی، کنترل کیفی از سوی شرکت ها و مراجع ذیربط بر روی اقلام دارویی مذکور صورت می گیرد که می توان آن ها را به دو گروه داخلی و وارداتی تقسیم بندی نمود و کنترل های انجام شده را نیز بر اساس آن به شرح ذیل بررسی کرد:

۱ـ داروهای تولید داخل

در شرکت های داروسازی داخلی مراحل کنترلی زیر برای ساخت دارو صورت می گیرد:

۱ـ الف ـ انتخاب منبع ماده اولیه

با توجه به این که مواد مورد نیاز (موثره، جانبی و گاهی اوقات ملزومات بسته بندی مختص اقلام دارویی خاص) معمولاً از خارج کشور وارد می گردند، در انتخاب منبع خرید مواد مذکور اقدامات کنترلی ذیل صورت می پذیرد.

- انتخاب منبع به اعتبار شهرت جهانی از میان چندین منبع
- گرفتن نمونه و تایید آن توسط شرکت خریدار
- بازدید GMP آن توسط مسئول فنی، یا مدیران تولید و آزمایشگاه کنترل شرکت دارویی و گاهی اوقات با همراهی کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- اخذ نمونه حین بازدید کارشناسی از روی خط تولید ماده مذکور و کنترل توسط آزمایشگاه های کنترل شرکت دارویی و وزارت بهداشت درمان
- سفارش محموله
- انجام کنترل ها و آزمایش بر روی محموله توسط شرکت دارویی و تایید آن
- نمونه برداری توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و ارسال به آزمایشگاه های کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان
- صدور مجوز مصرف در صنعت داروسازی بعد از دریافت جواب قابل قبول نمونه ها

تمام مراحل مذکور برای منابع داخلی تولید کننده مواد اولیه نیز اعمال می گردد.

۱ـ ب ـ تولید دارو در داخل کشور

بعد از انتخاب منبع، تامین مواد اولیه مورد نیاز تولید و ساخت دارو، در کارخانه های داروسازی نیز با رعایت مراحل ذیل انجام می گیرد:

- تهیه برنامه زمان بندی تولید جهت جلوگیری از آلودگی متقاطع (Cross Contamination) محصولات دارویی
- ارسال سفارش مواد مورد نیاز تولید یک سری از یک محصول توسط تولید به انبار شرکت دارویی
- نظارت نمایندگان آزمایشگاه و تولید شرکت دارویی در هنگام توزین مواد مذکور به منظور حصول اطمینان از استفاده از مواد قابل قبول
- کنترل مدیر تولید در تحویل مواد مورد سفارش به منظور اطمینان از هویت مواد و داشتن برگه سبز تاییدیه آن ها
- کنترل قبل از تولید تمام دستگاه ها، ماشین آلات، سیستم هواساز بخش ساخت دارو و تایید آن ها
- اجازه شروع تولید
- انجام کنترل های حین تولید هر نیم ساعت یک بار (کنترل های حین تولید بسته به نوع شکل دارویی متفاوت است).
- انجام کنترل نهایی بر روی محصول تولید شده آماده فروش
- صدور مجوز فروش بعد از تایید کنترل نهایی توسط مسئول فنی شرکت دارویی

۱ـ پ ـ کنترل داروها در بازار مصرف

کنترل داروها در بازار مصرف (PMQC) توسط خود شرکت های داروسازی و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام می گیرد. در صورتی که نتیجه هر دو یا یکی از آن ها تایید نشود، منجر به جمع آوری محصول و اصلاح فرمولاسیون آن خواهد شد.

۱ـ ت ـ کنترل های ادواری

در بازدیدهای ادواری نیز ضمن بررسی مستندات و مدارک اقلام تولیدی و شرایط تولید، نسبت به نمونه برداری و کنترل آن ها نیز اقدام می گردد.

۱ـ ث ـ انجام کنترل های مجدد بر روی نمونه های شکایتی دریافت شده از مصرف کننده

به منظور رسیدگی به شکایات دریافتی از مصرف کننده، کارشناسان فنی و نظارت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضمن مراجعه به شرکت تولیدکننده آن داروی مورد شکایت، کلیه سوابق و مستندات و مدارک آن را مورد بررسی قرار می دهند. در صورتی که شکایت قابل قبول باشد، نسبت به نمونه برداری از بایگانی نمونه ها اقدام کرده و تذکرات لازم در جهت اصلاح شرایط تولید یا اصلاح فرمولاسیون (بسته به نوع شکایت) به سازنده داده می شود و در صورتی که نمونه برداشته شده غیر قابل قبول اعلام گردد، نسبت به جمع آوری از سطح بازار و تعویض نمونه شکایتی با نمونه قابل قبول توسط سازنده اقدام می شود.

۲ـ واردات دارو

برای واردات اقلام دارویی نیز مراحل کنترلی ذیل صورت می پذیرد:

۲ـ الف ـ انتخاب منبع

در انتخاب منبع برای واردات اقلام دارویی

علاوه بر داشتن اعتبار و حسن شهرت جهانی مراحل ذیل نیز باید مدنظر قرار گیرد:

- گرفتن نمونه و ارسال آن به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان
- ارایه مدارک و مستندات مربوط به ثبت و مصرف داروی مذکور در کشور مبدا و سایر کشورهای مندرج در ضوابط ثبت و ورود دارو
- ارایه DMF داروی مذکور
- اخذ نظریه تایید کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو در جهت تایید منبع و واردات آن
- انجام بازدید GMP سازنده توسط کارشناسان اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- انجام نمونه برداری حین بازدید کارشناسی
- انجام آزمایشات توسط اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو بر روی نمونه های مذکور
- ثبت دارو و منبع مذکور در ایران
- انجام واردات محصول مذکور

۲-ب-واردات دارو

بعد از طی مراحل انتخاب و ثبت منبع، واردات دارو صورت گرفته و مراحل کنترلی ذیل صورت می پذیرد:

- انجام امور ترخیص از گمرک با تایید مدارک و مستندات توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- اعلام کتبی شرکت وارداتی به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مبنی بر واردات و ترخیص آن
- حضور کارشناسان فنی و نظارت در شرکت وارداتی و انبار شرکت توزیعی و کنترل مدارک، مجوزها و شرایط نگهداری آن ها که در این مرحله دو نوع برخورد با محموله وارداتی صورت می گیرد.
- اگر برای اولین بار از منبع مذکور واردات صورت گرفته باشد، محموله بلوک می‌گردد و نمونه های برداشته شده به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو ارسال می‌شود، چنانچه جواب آن قابل قبول باشد به صورت کتبی به شرکت ذینفع بلامانع بودن توزیع و فروش آن اعلام می‌گردد.
- در صورتی که از دارو و منبع سابقه واردات قبلی وجود داشته باشد، ضمن انجام نمونه برداری ادواری نسبت به صدور مجوز توزیع داروهای وارداتی اقدام می‌گردد و در صورتی که نمونه های ارسالی جواب غیر قابل قبول بگیرند، نسبت به جمع‌آوری آن از سطح بازار و تجدید نظر در مورد منبع آن اقدام می‌شود.

■ تذکر مهم

انجام مراحل مذکور در خصوص واردات مواد اولیه و اقلام محصول نهایی و واردات دارو به استناد ضوابط و مقررات دارویی کشور و همچنین تولید آن ها به استناد دستورالعمل ها و اصول GMP که مورد تایید سازمان های معتبر بین المللی نظیر FDA و WHO می باشند، صورت می پذیرد. البته نباید تاثیر عوامل دیگری را نظیر تشخیص درست، تجویز صحیح، مصرف منطقی و درست دارو، شرایط نگهداری دارو نزد مصرف کننده را در حصول اثرات مورد نظر که همان درمان و یا تسکین آلام و دردهای جسمی و روحی است، از نظر دور نگهداشت.