

مراحل کنترل کیفی داروها در ایران

دکتر مصطفی کریمی

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

□ 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 آزمایشگاه‌های کنترل شرکت دارویی و وزارت بهداشت درمان

□ سفارش محموله
□ انجام کنترل‌ها و آزمایش بر روی محموله توسط شرکت دارویی و تایید آن
□ نمونه‌برداری توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و ارسال به آزمایشگاه‌های کنترل غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان
□ صدور مجوز مصرف در صنعت داروسازی بعد از دریافت جواب قابل قبول نمونه‌ها
تمام مراحل مذکور برای منابع داخلی تولیدکننده مواد اولیه نیز اعمال می‌گردد.

به منظور حصول اطمینان از کیفیت اقلام دارویی تولید شده در داخل کشور و وارداتی از شرکت‌های خارجی، کنترل کیفی از سوی شرکت‌ها و مراجع ذیربط بر روی اقلام دارویی مذکور صورت می‌گیرد که می‌توان آن‌ها را به دو گروه داخلی و وارداتی تقسیم‌بندی نمود و کنترل‌های انجام شده را نیز بر اساس آن به شرح ذیل بررسی کرد:

۱- داروهای تولید داخل

در شرکت‌های داروسازی داخلی مراحل کنترلی زیر برای ساخت دارو صورت می‌گیرد:

۱- الف - انتخاب منبع ماده اولیه

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

□ انتخاب منبع به اعتبار شهرت جهانی از میان چندین منبع

نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام می‌گیرد. در صورتی که نتیجه هر دو یا یکی از آن‌ها تایید نشود، منجر به جمع‌آوری محصول و اصلاح فرمولاسیون آن خواهد شد.

۱-ت- کنترل‌های ادواری

در بازدیدهای ادواری نیز ضمن بررسی مستندات و مدارک اقلام تولیدی و شرایط تولید، نسبت به نمونه برداری و کنترل آن‌ها نیز اقدام می‌گردد.

۱-ث- انجام کنترل‌های مجدد بر روی

نمونه‌های شکایتی دریافت شده از مصرف‌کننده

به منظور رسیدگی به شکایات دریافتی از مصرف‌کننده، 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 می‌دهند. در صورتی که شکایت قابل قبول باشد، نسبت به نمونه برداری از بایگانی نمونه‌ها اقدام کرده و تذکرات لازم در جهت اصلاح شرایط تولید یا اصلاح فرمولاسیون (بسته به نوع شکایت) به سازنده داده می‌شود و در صورتی که نمونه برداشته شده غیر قابل قبول اعلام گردد، نسبت به جمع‌آوری از سطح بازار و تعویض نمونه شکایتی با نمونه قابل قبول توسط سازنده اقدام می‌شود.

۲- واردات دارو

برای واردات اقلام دارویی نیز مراحل کنترلی ذیل صورت می‌پذیرد:

۲- الف- انتخاب منبع

در انتخاب منبع برای واردات اقلام دارویی

۱-ب- تولید دارو در داخل کشور

بعد از انتخاب منبع، تامین مواد اولیه مورد نیاز تولید و ساخت دارو، در کارخانه‌های داروسازی نیز با رعایت مراحل ذیل انجام می‌گیرد:

□ تهیه برنامه زمان‌بندی 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 آن‌ها

□ کنترل قبل از تولید تمام دستگاه‌ها، ماشین‌آلات، سیستم‌های هواساز بخش ساخت دارو و تایید آن‌ها

□ اجازه شروع تولید □ انجام کنترل‌های حین تولید هر نیم‌ساعت یک‌بار (کنترل‌های 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

۱-پ- کنترل داروها در بازار مصرف

کنترل داروها در بازار مصرف (PMQC) توسط خود شرکت‌های داروسازی و اداره کل

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 می گردد و نمونه های برداشته شده به اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو ارسال می شود، چنانچه جواب آن قابل قبول باشد به صورت کتبی به شرکت ذینفع بلامانع بودن توزیع و فروش آن اعلام می گردد.

□ 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 می گردد و در صورتی که نمونه های ارسالی جواب غیر قابل قبول بگیرند، نسبت به جمع آوری آن از سطح بازار و تجدید نظر در مورد منبع آن اقدام می شود.

■ 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.