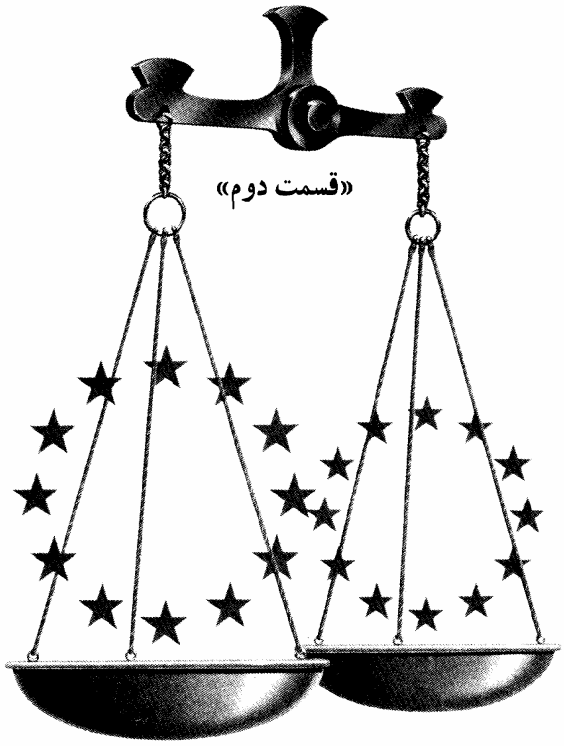
قوانین و مقررات دارویی

تهیه و تنظیم: دکتر احمد شیبانی



«قسمت دوم»

مقدمه:

بخشی از قوانین و مقررات دارویی را که هم اینک مورد استفاده قرار دارد، در شماره گذشته مرور کردیم. در این قسمت، بخشهای دیگر این مقررات را با هم می‌خوانیم:

فارماکوپه

فارماکوپه در ابتدا به عنوان مجموعه‌ای که دستورهای دارویی را در خود داشت و ارائه می‌داد مطرح بود، به‌تدریج به عنوان مجموعه‌ای که استانداردهای یک دارو را مشخص می‌نماید و مهمترین مرجع علمی استانداردها و مشخصات یک دارو می‌باشد تعریف شد.

فارماکوپه‌های متعددی در جهان وجود دارد. بطوریکه در حال حاضر حدود ۲۵ کشور دارای فارماکوپه مستقل می‌باشند از جمله USP ، BP، کدکس، داب آلمان و فارماکوپه ژاپن.

یکی از فارماکوپه‌ها، فارماکوپه بین‌المللی است که

توسط سازمان بهداشت جهانی منتشر می‌شود. البته استفاده از فارماکوپه‌ها و ملاک قرار دادن آن برای استاندارد دارو و استناد به آن بستگی به قوانین دارویی کشورها دارد و آنچه مسلم است در قوانین و یا مقررات دارویی کشورها معمولاً استفاده از نوع فارماکوپه و یا انواع فارماکوپه‌ها قید شده است و سازندگان دارو نیز جهت تعیین استاندارد و مشخصات داروی مورد درخواست خود برای تولید و اخذ پروانه باید به یکی از فارماکوپه‌ها استناد نمایند. البته فارماکوپه‌های متداول USP و BP است. بعضی از کشورها نیز دارای فارماکوپه ملی و مورد استفاده برای خود می‌باشند که این فارماکوپه‌ها بین‌المللی نیست.

آزمایشگاههای کنترل کیفی:

یکی از مراحلی که در قانون جهت کنترل کیفی در ساخت دارو پیش‌بینی شده وجود آزمایشگاههای کنترل درکنار واحدهای ساخت داروست به طوری که هر کارخانه داروسازی باید دارای یک آزمایشگاه کنترل کیفی با کارشناسان ورزیده باشد. به‌طوری که کلیه امور مربوط به ساخت دارو از مواد اولیه تا داروی ساخته شده را باید آزمایش کرده، و قابلیت مصرف آنرا تأیید نماید.

خلاصه وظایف و عملکرد آزمایشگاههای کنترل بدین شرح است:

- □ تهیه دستورالعملهای لازم جهت آزمایشات
- □ تأیید یا ردکردن مواد اولیه و بسته‌بندی
- □ تأیید یا ردکردن داروی ساخته شده برای هر سری ساخت
- □ ارزیابی کفایت شرایط نگهداری دارو
- □ ارزیابی کیفیت و ثبات دارو
- □ تعیین روشهای کنترل و مشخصات و تجدیدنظر در آنها
- □ تعیین تاریخ انقضا و شرایط نگهداری دارو

در بعضی از کشورها از جمله در ایران در وزارت بهداری یک آزمایشگاه کنترل بعنوان آزمایشگاه حَکَم و اصلی جهت اظهارنظر در مورد کیفیت دارو وجود دارد که یکی از مواردی که جهت صدور پروانه دارو و قابل یا غیرقابل مصرف بودن دارو لازم است اظهارنظر کیفیت دارو می‌باشد.

هم‌چنین بعنوان مرجع اصلی اظهارنظر در رابطه با داروهایی که مواجه با اشکالات قانونی و قضائی می‌باشند محسوب می‌شود.

روش صحیح تولید G.M.P
Good Manufacturing Practic

یکی از اصول مهم در ساخت و تولید، رعایت شرایط GMP است که در واقع می‌توان معادل فارسی آن را «به پردازی در ساخت» و یا «عملکرد صحیح در ساخت» عنوان نمود. جهت حصول و اطمینان بیشتر از رسیدن داروی مرغوب به‌دست مصرف‌کننده انجام کنترل‌های همه جانبه در ساخت دارو لازم است. رعایت اصول GMP و انجام کلیه آزمایشات کنترلی لازم از ابتدا تا انتهای چرخه تولید به ساخت مداوم سریهای همشکل و مرغوب دارو کمک اساسی می‌کند.

سازنده مسئولیت داروهایی راکه تولید می‌نماید به عهده دارد. لذا سازنده می‌تواند با دقت نظر در روشهای

ساخت و کنترل از تولید داروی نامرغوب پرهیز نماید.

بازرسی و نظارت دارویی:

بازرسی موردی است که حتماً در قانون و یا در مقررات و آیین‌نامه‌ها گنجانده می‌شود. در حال حاضر بازرسی از کارخانه‌های داروسازی، مراکز پخش دارو، داروخانه‌ها و سایر مراکز مربوط به دارو در اغلب کشورها به عنوان یک اصل مهم، در قانون یا لااقل در مقررات و آیین‌نامه‌ها پیش‌بینی شده که این بازرسین ضابطینی اجرایی و عمدتاً از پرسنل وزارت بهداری می‌باشند، که با تفویض اختیاری که به آنها می‌شود به عنوان عاملین ناظر در امر تولید، نگهداری، واردات و توزیع دارو عمل می‌نمایند. درواقع بازرسین برملاکننده ضعفها، نارسایی‌ها و مشکلات در روشها و عملیات ساخت و پخش دارو می‌باشند. معمولاً بیشتر توجه و عملکرد بازرسین، در امور ساخت دارو و بازدید از کارخانجات داروسازی می‌باشد.

معمولاً بازرسی به طرق مختلف و برحسب مورد صورت می‌گیرد:

۱- بازرسیهای معمولی و دوّاری توسط بازرسین و پرسنل سازمان مسئول و ناظر امور دارو مانند ادارات امور دارویی.

۲- بازرسیهای مکرر و پی‌گیر جهت حصول اطمینان از انجام تعهدات رفع نقصهای موجود مشاهده شده در بازرسیهای قبلی.

۳- بازرسی از کارخانه جدید یا خطوط جدید تولید و اظهارنظر در جهت صدور پروانه‌ها با توجه به امکانات.

۴- بازرسی بمنظور نمونه‌برداری دارو و پی‌گیری آن در مواردی که در مورد کیفیت دارویی شکایتی مطرح باشد. گاهی دارویی به دلایل مختلف در سیستم موجود در بازار با مشکلاتی از نظر کیفیت شامل تغییر رنگ، رسوب، تغییر طعم و... مواجه می‌شود که توسط یا پزشک یا داروخانه مورد شکایت واقع می‌شود در این صورت بازرسین با بررسی داروی مذکور و تعیین تولیدکننده و یا واردکننده آن به مرکز مربوطه مراجعه و با بررسی نمونه‌های بایگانی براساس شماره سری در تاریخ ساخت دلایل مشکل را پیدا کرده و اقدامات مقرراتی مربوطه را برحسب مورد به عمل می‌آورند.

یکی از مراجع ذیصلاح برای تشخیص و اظهارنظر بازرسان، آزمایشگاه کنترل کیفی وزارت بهداری می‌باشد. به‌طورکلی می‌توان گفت بازرسان دارویی بعنوان چشم و گوش مسئولین کنترل‌کننده دارو هستند و بازرسان دارویی ناظر و مواظب اجرای GMP در ساخت دارو می‌باشند.

نوع دیگر بازرسی، بازرسی از داروخانه‌ها در رابطه با چگونگی نگهداری دارو، بررسی وجود یا عدم وجود داروهای تاریخ گذشته، حضور مسئول فنی در داروخانه و شرایط مکانی داروخانه می‌باشد. یکی از فاکتورهای مهم در امر تأسیس داروخانه بازدید و اظهارنظر توسط کارشناسان ذیربط از محل و تایید آن می‌باشد و این موضوع در مورد کارخانه داروسازی نیز باید انجام گیرد.

قوانین و مقررات مربوط به امور دارویی ایران

قبلاً اشاره شد که قوانین امور دارویی در بعضی از کشورها بطور مستقل و در برخی از کشورها در قالب قوانین کلی کشور پیش‌بینی شده و در هر کشوری

برحسب مورد عملیات دارویی اعم از ساخت، واردات و صادرات، اهم قوانین و مقررات متوجه یک بخش خاص خواهد بود. و گفتیم که قوانین و مقرراتی در اجرا موفق است که برای موضوع خاص بطور مستقل و تحت نظارت و کنترل حداقل مراکز و سازمان‌های اجرایی واقع شود زیرا هر چه گستردگی قانون و پراکندگی مسؤلیتهای اجرایی بیشتر باشد اجرای قانون مشکل‌تر است.

قوانین دارویی ایران در مجموعه قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی پیش‌بینی شده که کاملاً مسئولیت اجرا و نظارت بر حسن اجرای آن به عهدهٔ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. که در هر بخش و عنوانی ادارات خاص همان بخش مسئول نظارت بر اجرای آن می‌باشند. مانند اداره کل نظارت بر امور دارو در رابطه با حسن اجرای قانون مربوط به دارو مسئولیت دارد. وظیفه این اداره کل بررسی و استاندارد، صدور پروانه دارو، صدور پروانه داروخانه، صدور پروانه مسئول فنی و صدور پروانه تأسیس کارخانجات و واحدهای داروسازی صدور مجوز جهت ورود و خروج دارو و بازرسی و نظارت در امر تولید و واردات دارو می‌باشد.

حال می‌پردازیم به مواد مهم و مؤثر در قانون مربوط به مقررات امور دارویی ایران.

البته مواد قانونی و آیین‌نامه‌های مربوطه بسیار زیاد است در اینجا فقط به مواد مهم آن اشاره می‌شود. لازم به ذکر است که قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی در سال ۱۳۳۴ تصویب شده که با توجه به شرایط دارویی آن زمان که تا شروع انقلاب اسلامی وجود داشت ایجاب می‌کرد که تکیه گاه قانونی بیشتر بر نظام تجارتی باشد. پس از انقلاب اسلامی با شروع نظام نوین دارویی ایران و طرح ژنریک که یک دگرگونی اساسی در مسایل دارویی کشور پیش آمد طبیعتاً قوانین مربوطه نه بطور کلی ولی در بعضی از موارد احتیاج به اصلاح و جایگزینی موادی از قانون براساس اجرای طرح ژنریک داشت که این کار با کسب تجربیات و نقاط قوت وضعیت قانونی در طول مدتی از اجرای طرح ژنریک صورت گرفت و نهایتاً اصلاحیه قانون مذکور در سال ۱۳۶۷ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده و در حال حاضر نیز این قانون مورد اجرا می‌باشد که به نکات مهم آن اشاره می‌کنیم:

الف: قوانین و مقررات مربوط به تاسیس مراکز دارویی (اعم از کارخانه‌های داروسازی، شرکتهای دارویی داروخانه‌ها و...)

ماده ۱ - ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، بیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه پلی‌کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، لابراتوار، کارخانه داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان، به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداری و اخذ پروانه مخصوص باشد.

متصدیان مؤسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین‌نامه‌های مربوطه می‌باشند.

در تبصره ۱ - این قانون عنوان شده: برای هر یک از وزارتخانه‌ها و مؤسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر می‌شود.

ماده ۲ - امور فنی مؤسسات مصّرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که بنام مسئول فنی معرفی شده‌اند انجام گیرد و هم چنین کسانیکه زیرنظر مسئولین مزبور خدمت می‌نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداری معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداری باشد.

یکی از مراکز و مؤسسات دارویی در اصلاحیه قانون، شرکتهای توزیع‌کننده دارو هستند که در ماده یک بدان اشاره نشد ولی در تبصره ۳ ماده ۱۴ همین قانون بدین شرح آمده است:

تبصره ۳- ماده ۱۴ - شرکتهای توزیع کننده انواع دارو و مواد بیولوژیک اعم از دولتی و غیردولتی و خصوصی باید از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پروانه تاسیس اخذ نموده و با معرفی مسئول فنی واجد شرایط که صلاحیت آن‌ها به تصویب کمیسیون قانونی مربوط به ماده ۲۰ این قانون خواهد رسید براساس آیین‌نامه مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به توزیع دارو و مواد بیولوژیک در سطح کشور بنمایند.

برای رسیدگی و تشخیص صلاحیت افراد حقیقی و حقوقی که متقاضی تاسیس یکی از موسسات مصّرح در ماده ۱ قانون و تبصره ۳ ماده ۱۴ از جمله کارخانه داروسازی، داروخانه و شرکتهای توزیعی و مسئولیت فنی مراکز مذکور، کمیسیونهائی بنام کمیسیون تشخیص در ماده ۲۰ این قانون پیش‌بینی شده که وظایف این کمیسیونها رسیدگی به صلاحیت و تایید یا عدم تایید آن در رابطه با تأسیس و مسئولیت فنی مراکز نامبرده می‌باشد که به آن اشاره خواهد شد.

برای تأسیس و مسئولیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکتهای توزیع‌کننده دارو موضوع بند ۱۳ اصلاحی ماده ۲۰ قانون، کمیسیون مرکب از افراد زیر می‌باشد:

- □ مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- □ مدیرعامل شرکت سهامی دارویی کشور
- □ یک نفر داروساز ذیصلاح از شرکتهای توزیع‌کننده دارو
- □ یک نفر داروساز آزاد برحسب مورد به دعوت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- □ معاونت امور دارو و درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان عضو و رییس کمیسیون

پرونده متقاضیان امور مذکور که براساس ضوابط تدوین شده کامل و ارائه شده در کمیسیون مربوطه مطرح و مورد بررسی واقع می‌شود در صورت تایید صلاحیت، اداره کل نظارت بر امور دارو برحسب رأی کمیسیون جهت صدور پروانه اقدام خواهد نمود.

هم‌چنین جهت تاسیس واحدها و کارخانجات داروسازی نیز که طبق ماده ۱۷ قانون مجوز وزارت‌خانه‌های صنایع و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لازم است نیز پس از اخذ مجوز از وزارت صنایع به عنوان موافقت اصولی پرونده متقاضیان جهت تشخیص صلاحیت و صدور پروانه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کمیسیون موضوع ماده ۲۰ ارائه خواهد شد. البته در این کمیسیون که موضوع بند ۲ اصلاحی ماده ۲۰ می‌باشد موضوع تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد

بیولوژیک نیز مطرح است که اعضای کمیسیون به شرح ذیل می‌باشند:

□ یک نفر فارماکولوژیست از یکی از مراکز علمی به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

□ دو نفر از اعضای هیات علمی دانشکده‌های داروسازی به انتخاب اعضای هیات علمی دانشکده‌های داروسازی. در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها به جای هر یک نفر، علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

□ یک نفر دکتر داروساز شاغل در صنعت داروسازی، یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه‌شناس برحسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

□ یک نفر از اعضاء هیئت علمی دانشکده‌های پزشکی برحسب مورد به انتخاب هیات علمی دانشکده‌های پزشکی در صورت انتخاب اعضای هیات علمی از شهرستانها به جای هر یک نفر، یک نفر علی‌البدل از دانشگاه‌های علوم پزشکی مرکز انتخاب می‌شود که در غیاب عضو اصلی حق رأی خواهد داشت.

□ مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور

□ مدیرکل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی.

□ مدیرکل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

□ معاونت امور دارو و درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به عنوان عضو و رئیس کمیسیون.

در ماده ۱۷ این قانون شرایط کسانی که متقاضی تاسیس واحدهای تولیدی دارو هستند به شرح ذیل عنوان شده:

۱ - داشتن مجوز از وزارتخانه‌های صنایع و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲ - نداشتن سوءپیشینه کیفری مؤثر

۳ - معرفی متصدی فنی واجد شرایط هنگام بهره‌برداری

با توجه به مواد قانونی مذکور همانگونه که در قانون هم عنوان شده، بدیهی است هر کس بدون داشتن و یا اخذ مجوزهای لازم اقدام به تأسیس و بهره‌برداری واحدهای دارویی مذکور اعم از داروخانه، شرکت توزیعی و کارخانه داروسازی بنماید خلاف قانون بوده و به مجازات مصّرح در قانون محکوم خواهد شد و محل آن نیز تعطیل خواهد گردید.

قوانین مربوط به ساخت و ورود دارو در ایران:

ساخت و ورود هر نوع دارو و مواد بیولوژیک باید با اجازه وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد. براساس ماده ۱۴ ـ ورود هر نوع دارو و فرآورده بیولوژیک، مواد اولیه دارویی و بسته‌بندی داروئی و قطعات ماشین‌آلات مربوطه به هر شکل و عنوان از خارج از کشور توسط بخش خصوصی و یا دولتی و نیز ترخیص آنها از گمرک و هم‌چنین ساخت دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می‌باشد.

در تبصره ۱ این ماده عنوان شده که اعتبار پروانه

ورود یا ساخت اقلام مذکور ۴ سال است و تقاضای تجدید پروانه باید ۶ ماه قبل از انقضای مدت به عمل آید و چنانچه در طول مدت اعتبار پروانه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید و یا ورود دارویی را غیر لازم و مضر بداند از ورود و تولید آن جلوگیری و نسبت به لغو دارو در کمیسیون موضوع ماده ۲۰ اقدام خواهد نمود.

هم‌چنین میزان ورود یا ساخت هر یک از فرآورده‌های دارویی نیز منوط به موافقت قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

تشخیص صلاحیت ساخت و یا ورود هر نوع دارو و فرآورده‌های بیولوژیک به عهده کمیسیون ساخت و ورود موضوع ماده ۲۰ این قانون است که به آن اشاره شد.

ماده ۱۵ - کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فرآورده‌های بیولوژیک موضوع ماده ۱۴ را وارد نمایند یا در داخل بسازند برحسب مورد و شرایط خاصی ضمن ضبط تمام مواد به نفع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از طریق مراجع قضایی پی‌گیری و به پرداخت جزای نقدی و حبس محکوم خواهند شد.

ماده ۱۶ - سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این قانون پس از کسب پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته‌بندی دارو و یا فرآورده‌های بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند.

در صورت ارتکاب، به حسب مورد به مجازات مصرّح در ماده ۱۵ قانون محکوم خواهند شد.

ماده ۱۸ - در این قانون بطور مفصل در رابطه با تخلفات و مجازات آن برحسب مراتب تخلف در رابطه با ساخت و عرضه داروی تقلبی و فاسد که منجر به بیماری، نقص عضو و یا فوت شود مواردی عنوان شده که شامل جزای نقدی و حبسهای طولانی مدت می‌باشد. که به لحاظ طولانی بودن مطلب از عنوان آن خودداری می‌گردد، جهت اطلاع بیشتر به قانون مراجعه شود. البته تولیدکننده (کسی که خود دارو را تهیه کند و یا دستور تهیه آن را بدهد) و هم چنین فروشنده بعنوان مسئول فنی داروخانه خواهد بود.

حتی اگر داروی فاسد و تقلبی و مضر تولید و عرضه شود و مصرف نگردد و عارضه‌ای برای بیمار ایجاد ننماید تولیدکننده و فروشنده بین ۶ ماه تا دوسال به حبس محکوم خواهد شد.

با توجه به موارد مذکور در حال حاضر در ایران با توجه به طرح ژنریک، تولید، ورود و توزیع دارو از نظر کیفی و کمی طبق قانون با نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حوزه معاونت دارو و درمان در اداره کل نظارت بر امور دارو صورت می‌گیرد و جهت اجرای مواد قانونی در بعضی موارد که قانون تکلیف نموده آیین‌نامه‌های اجرایی تهیه و تدوین شده که براساس آنها اقدام می‌شود. دارو توسط حدود ۴۵ لابراتوار داروسازی مجاز و دارای پروانه تولید و مقداری دارو نیز توسط سه شرکت واردکننده وارد و کل دارو اعم از تولید و واردات توسط ۶ شرکت توزیع‌کننده توزیع و به داروخانه‌ها تحویل می‌شود که طبق ضوابط براساس نسخه تحویل بیماران خواهد شد.

■