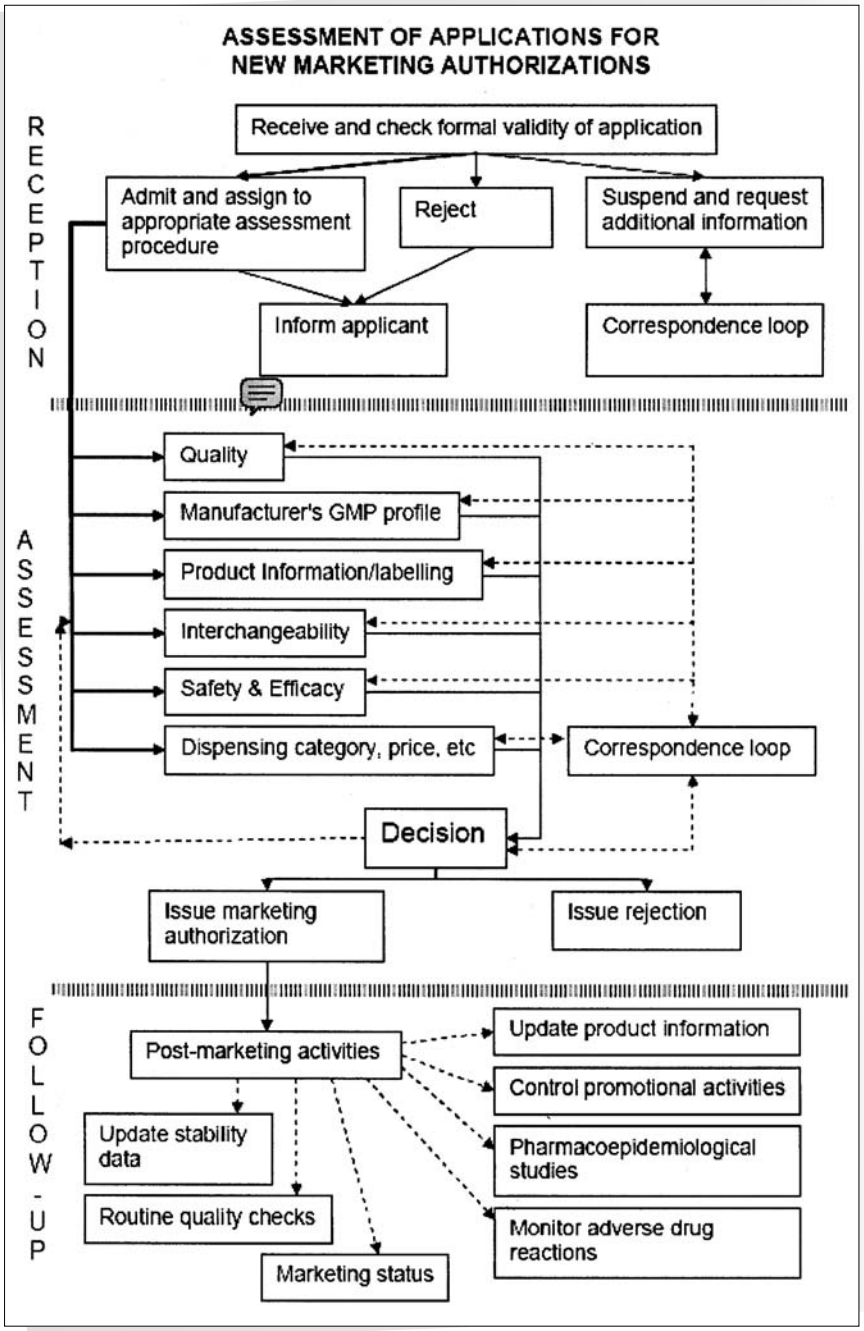
دکتر مرجان تیاور
شرکت داروسازی جابرابن‌حیان

در کنفرانس متخصصان علوم دارویی که در نوامبر ۱۹۸۵ در نایروبی برگزار گردید، دلیل اصلی کیفیت غیرقابل قبول و استفاده غیرمنطقی از داروها کنترل و تنظیم نامناسب ثبت دارو مطرح گردید و جهت بهبود عملکرد پیشنهادهایی ارایه شد که به تایید WHO (سازمان بهداشت جهانی) رسید و براساس آن WHO ملزم به تهیه دستورالعمل‌های مناسب جهت بهبود در روند سیستم ثبت دارویی شد. جهت تکمیل و اجرایی نمودن دستورالعمل یک مدل کامپیوتری جهت ثبت دارو MODEL System for computer-Assisted drug registeration (SIAMED) توسط WHO مطرح گردید که بعد از آزمایش در چند کشور مختلف در حال حاضر در دسترس می‌باشد.

■ روند ثبت دارو

سیستم ثبت دارو جهت کسب پروانه یا مجوز فروش (Product Licence Holder/ Marketing Authorisation Holder) برای محصولات دارویی قبل از ورود به بازار براساس استاندارهای تایید شده بین‌المللی شامل کیفیت ایمنی و اثربخشی دارو انجام می‌پذیرد که خروجی این فرآیند صدور یا رد گواهی فروش محصولات دارویی می‌باشد مراحل ثبت دارو بر اساس WHO طبق نمودار زیر انجام می‌گردد.


ASSESSMENT OF APPLICATIONS FOR
NEW MARKETING AUTHORIZATIONS
RECEPTION
Receive and check formal validity of application
Admit and assign to appropriate assessment procedure
Reject
Suspend and request additional information
Inform applicant
Correspondence loop
ASSESSMENT
Quality
Manufacturer's GMP profile
Product Information/labelling
Interchangeability
Safety & Efficacy
Dispensing category, price, etc
Correspondence loop
Decision
Issue marketing authorization
Issue rejection
FOLLOW-UP
Post-marketing activities
Update product information
Control promotional activities
Pharmacoepidemiological studies
Monitor adverse drug reactions
Update stability data
Routine quality checks
Marketing status

شکل ۱

■ ثبت دارو براساس بازار مصرف

با توجه به این‌که مراحل ثبت دارو جهت صادرات به کشورهای دیگر متفاوت است، در ابتدا باید مشخصات دارویی که جهت صادرات انتخاب می‌شوند، در داخل و خارج از کشور مورد بررسی قرار گیرند و در صورت همسان بودن، موارد ذیل ارزیابی می‌شوند:

- روش‌های آنالیتیکی برای محصول نهایی و هم‌چنین قابلیت تعمیم در آزمایشگاه‌های بین‌المللی را داشته باشد.
- بررسی و تطبیق اطلاعات دارو و برچسب آن با استانداردهای کشور مقصد.
- ارزیابی تغییرات و پایداری دارو.

در صورتی که مشخصات داروی صادراتی در خارج از کشور مغایر با آن باشد، باید بررسی گردد که آیا این مغایرت از نظر استاندارد کشور مقصد مورد قبول است یا خیر. در صورتی که مشخصات قابل قبول باشد، مراحل همانند روند فوق انجام می‌گردد و در غیر این صورت، ارزیابی مجدد جهت ثبت دارو ضروری است.

■ روش اجرایی مدل

ثبت الکترونیکی اطلاعات، کمک زیادی در بازنگری و مدیریت اطلاعات خواهد نمود. از این‌رو، مدل WHO با پیش فرض‌های متعددی که توسعه یافته است، قبل از اجرای مدل بررسی می‌شود که عبارتند از: بررسی امکان‌سنجی مدل در کشورهای مربوط، تاسیس یک ساختار سازمانی مناسب، سازمان‌دهی روش‌های اجرایی، انتخاب کارکنان شایسته و آموزش آن‌ها، برقراری ساختار اطلاعاتی مناسب، تامین منابع، تعیین نرم‌افزار مناسب جهت تامین نیازها و معتبرسازی و ورود اطلاعات متناسب با محل اجرای پروژه.

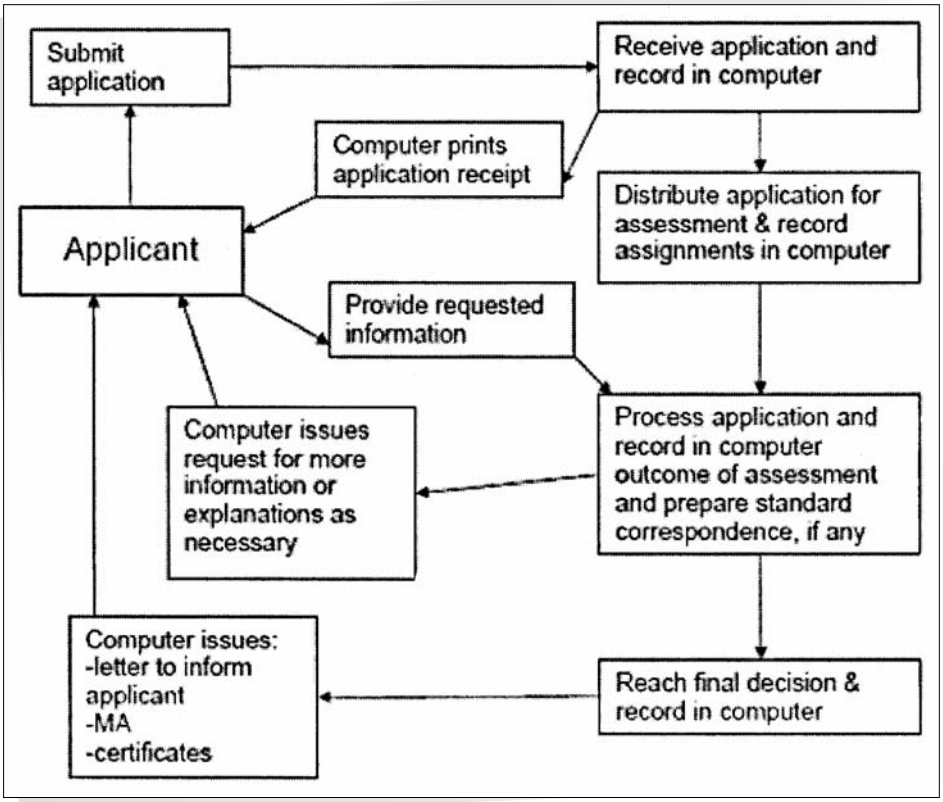
■ مراحل اصلی اجرای مدل

- ایجاد مدیریت صحیح و فراهم نمودن خط‌مشی حمایتی از اجرای برنامه
- بازنگری قوانین و مقررات جاری
- شناخت نیازها، تعریف اهداف مورد نظر و مشخص کردن اولویت‌بندی‌ها
- شناخت منابع، نیازهای مالی و حمایتی
- هماهنگی‌های فنی و مشخص کردن جدول زمان‌بندی
- بازنگری فرم‌ها، روش‌های اجرایی و مکاتبات
- به روزرسانی فرم‌ها و گواهینامه‌ها در صورت نیاز
- آماده‌سازی اطلاعات و تصمیم‌گیری چگونگی ورود اطلاعات
- آموزش کارکنان با سیستم نرم‌افزاری و روش‌های جدید
- شروع کار (روند کامپیوتری کردن)
- اجرا و حفظ سیستم ثبت کامپیوتری دارو

هدف اصلی از این روش، بهبود در روند کیفیت ثبت دارو، صرفه‌جویی در زمان، انجام کار به‌صورت حرفه‌ای، کاهش اشتباه به هنگام ثبت دارو، بهبود روابط با متقاضیان ثبت دارو، افزایش بازدهی و بهبود کیفیت عملکرد می‌باشد.

■ اطلاعات فنی در ارتباط با کامپیوتری کردن ثبت دارو

روش مورد نظر با کمک سیستم‌های تحت



شکل ۲

عامل Dos/Windows و با استفاده از زبان برنامه‌نویسی Fox Pro انجام می‌پذیرد. برخی از اطلاعات که به وسیله این نرم‌افزار ثبت می‌گردند به شرح زیر است:

نام کمپانی، آدرس ایمیل، تلفن، نمابر، شماره تماس مسؤول فنی، نوع فعالیت کارخانه، پروانه و مجوز ساخت و مدت اعتبار آن، مجوز فعالیت به‌عنوان نمایندگی ثبت دارو، گزارش بازرسی‌های انجام شده، تاریخ پذیرش درخواست، نام محصول دارویی، نوع محصول (برند/ ژنریک)، اثر دارویی دوز دارویی، نوع بسته‌بندی اولیه و مشخصات بسته‌بندی، نوع درخواست، شرایط توزیع دارو نیمه عمر، شرایط نگهداری، دسته‌بندی دارو از لحاظ درمانی، مواد اولیه اصلی و جانبی و مقادیر آن‌ها. راه تجویز، موارد مصرف و منع مصرف دارویی، مشخصات آنالیز دارو، شرایط ثبت دارو در کشورهای دیگر، قیمت دارو و اطلاعاتی که براساس شرایط و موقعیت‌های مختلف و مطابق

تغییرات به وجود آمده، در هر مرحله از روند اجرای ثبت دارو وارد سیستم می‌شود که می‌تواند شامل ثبت زمان شروع و پایان تغییر مورد نظر، زمان و علت بازنگری و یا عدم پذیرش درخواست باشد.

یکی از توانایی‌های اصلی این سیستم تبدیل اطلاعات و یا جابجایی آن‌ها می‌باشد که به شرح زیر انجام می‌پذیرد. در ابتدا سیستم فوق ساختار اطلاعاتی دو برنامه را با یکدیگر مقایسه کرده و تشابه‌ها و اختلاف‌های در برنامه‌های اطلاعاتی را جستجو می‌کند، چنانچه موارد اختلاف بسیار زیاد باشد، سیستم قادر به تغییر اطلاعات قبلی نیست و در غیر این صورت تصمیم‌گیری مبنی بر تبدیل و چگونگی آن انجام می‌پذیرد. بعد از ورود اطلاعات جدید، آزمایش مبنی بر درستی و مناسب بودن اطلاعات انجام می‌گردد. سپس سیستم اطلاعاتی را که هنوز نیاز به وارد نمودن آن را دارند، مشخص می‌نماید. در نهایت، نرم‌افزار فوق پس از مرور تمامی اطلاعات مشخص می‌نماید که تمامی اطلاعات به برنامه وارد شده است یا خیر.

هنگامی که در خواست‌ها مورد پذیرش قرار می‌گیرند، نرم‌افزار به‌صورت اتوماتیک شماره درخواست، تاریخ درخواست، نام دارو مقدار تجویز شده را ثبت کرده و پرینت اطلاعات فوق را تحویل می‌دهد. مراحل مربوط به ارزیابی اطلاعات، ثبت و تنظیم آن در تصویر زیر ارایه شده است.

منابع

1. http://www.who.net/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/siamed/en/in...

2. Marketing authorization of multisource (Generic) pharmaceutical products: A manual for A drug Regulatory authority. Geneva, world health organization, 1998.

3. User manual for SIAMED, the WHO model system for computer-assisted drug registration. Geneva, world health organization, 1998.

4. WHO model system for computer-assisted drug registration: A brief description. Geneva, world health organization, 1996.