



# گزیده‌ای از سیاست‌های ملی دارویی آفریقای جنوبی

ارسلان کاویانی، دکتر عباس کبریایی زاده

نظام دارویی در آفریقای جنوبی ارابه گردیده است. این گزارش در واقع سیاست ملی و بیانیه ماموریت آفریقای جنوبی در حوزه سیاست‌های ملی دارویی است.

## ■ مقدمه

پس از تشکیل دولت منتخب مردمی در آفریقای جنوبی، کمیته ملی سیاست‌گذاری دارویی در سپتامبر ۱۹۹۴ توسط وزیر بهداشت وقت تشکیل شد و ماموریت یافت که سیاست‌های ملی دارویی کشور (NDP) را تهیه کند. رئیس این سیاست‌ها در نوامبر همان سال توسط

از آفریقای جنوبی به عنوان یکی از کشورهای دارای استراتژی مشخص و تبیین شده در نظام سلامت یاد می‌شود. اصولاً کشورهای که برنامه استراتژیک در بخش سلامت دارند، ورودی‌ها و خروجی‌های نظام سلامت آنها نیز مشخص و هر یک از ذینفعان فعال در سیستم با وظیفه خود تا حد زیادی آشنا می‌باشند. مهم‌ترین بخش سیاست‌های ملی را شاخصه‌ها و اجزای آن تشکیل می‌دهند. در این نوشتار که برگرفته از سایت رسمی وزارت بهداشت آفریقای جنوبی می‌باشد، مهم‌ترین اجزا و شاخصه‌های سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی

- ۳- اطمینان از تجویز و ارایه به جای داروها
- ۴- ترویج تجویز، ارایه و مصرف منطقی داروها توسط کادر درمانی (پزشکان و داروسازان) و بیماران با توسعه اطلاع‌رسانی و آموزش‌های لازم
- ۵- ترویج مفهوم مسئولیت فردی در تمام زمینه‌های بهداشت، پیشگیری و تصمیم‌گیری
- ۶- کاهش هزینه‌های دارویی در دو بخش دولتی و خصوصی
- ۷- ترویج مصرف مقرون به صرفه و منطقی داروها
- ۸- پایه‌گذاری مشارکت موثر میان بخش دولتی و خصوصی دست‌اندرکار امر درمان
- ۹- بهینه‌سازی استفاده از منابع موجود از طریق همکاری با نهادهای منطقه‌ای و فرمانطقه‌ای
- ۱۰- ارتقای سطح دانش و مهارت‌های شغلی و مدیریتی در کادر درمانی - دارویی
- ۱۱- جهت‌دهی به آموزش علوم پزشکی در راستای دستیابی به اصول و اهداف NDP
- ۱۲- حمایت از صنایع داروسازی داخلی در جهت تولید داروهای اساسی
- ۱۳- ترویج و تشویق تبادل اطلاعات، تجربیات و مهارت‌ها میان بخش‌های دست‌اندرکار، با پایه‌گذاری گروه‌های ناظر بر زمینه‌های مختلف علوم دارویی از جمله مصرف منطقی و اقتصادی داروها
- برای دستیابی به اهداف و استراتژی‌های فوق‌کمیت‌های متعدد مسؤول همراه با اختیارات کافی مسئولیت اجرایی کردن سیاست‌ها و استراتژی‌های مذکور را بر عهده

- کمیت‌ه تهیه و طی گزارشی به وزیر تقدیم گردید. گزارش ارایه شده، بستر استواری جهت توسعه و تکامل آینده سیاست‌ها ارایه کرد.
- بر پایه گزارش اولیه کمیته و نیز بحث و نظرات تکمیلی نمایندگان ایالات، کارشناسان و سازمان‌های مسؤول در سیستم درمانی کشور که در کارگاهی جهت بررسی گزارش گرد آمده بودند، سند نهایی سیاست‌های ملی دارویی کشور (NDP) فراهم آمد.
- حوزه اختیارات و وظایف کمیته سیاست‌گذاری دارویی از سوی وزیر بهداشت وقت چنین تعریف گردید:
- ۱- طراحی سیستم قیمت‌گذاری هماهنگ داروها در کلیه بخش‌های خصوصی و دولتی.
  - ۲- طراحی سیستم ناظر بر کیفیت و کارایی و ایمنی داروها در کشور.
  - ۳- تهیه فهرست داروهای اساسی و تعیین اندیکاسیون و پروتکل‌های درمانی.
  - ۴- طراحی استراتژی مصرف داروهای ژنریک (به جای اقلام Brand).
  - ۵- ایجاد سیستمی جهت فروش و توزیع عادلانه داروها به ویژه در مناطق روستایی.
  - ۶- گسترش پژوهش در زمینه‌های طب سنتی.
  - ۷- طراحی ساختار منطقی خدمات رسانی دارویی.

#### ■ اهداف مشخص NDP مذکور عبارتند از:

- ۱- تضمین دسترسی همه شهروندان به داروهای اساسی
- ۲- تضمین ایمنی، کارایی و کیفیت فرآورده‌های دارویی

دارند که به مهم ترین وظایف این گروه ها اشاره می شود.

## الف- قانون گذاری و نظارت

### □ هدف

تضمین دسترسی بیماران به داروهای ایمن، کارا و منطبق بر استانداردها و معیارهای مرجع

**الف - کمیته نظارت بر فرآورده های دارویی (MCC)** نقش کلیدی را در کنترل هماهنگ، بازبینی قوانین، تعریف استانداردهای معیار، جلوگیری از انحراف از اصول NDP، نظارت بر آزمایشات بالینی داروهای تحت مطالعه (GCP)، انطباق پروسه تولید محصولات دارویی بر اصول GMP و هدایت آزمایشگاه های کنترل کیفیت برعهده دارد. ایجاد شبکه ای برای اشتراک اطلاعات و تجربیات میان بخش ها و گروه های مختلف درمانی، تربیت مدیران و جلب همکاری دانشگاه های علوم پزشکی از دیگر اهداف این کمیته است.

### ب- ثبت داروها

تنها داروها و فرآورده هایی که در کشور ثبت گردیده اند، اجازه واردات، تولید، انبار، صادرات و فروش را خواهند داشت.

اجازه عرضه به محصولاتی داده خواهد شد که شرکت های عرضه کننده برای اطمینان از انطباق آن محصولات بر اصول ثبت و GMP، از کمیته نظارت بر فرآورده های دارویی مجوز دریافت کنند. این مجوزهای به طور منظم مورد بازبینی قرار خواهند گرفت. رویه عمومی ثبت داروها منطبق بر اهداف NDP است. همچنین

کارایی، ایمنی، کیفیت مناسب و قیمت مقرون به صرفه و ارزان داروها (با توجه به قدرت خرید مردم) در اعطای مجوز لحاظ می شود.

## ب- تعیین قیمت داروها

### □ هدف

تسهیل دسترسی به داروهای ایمن و موثر با کمترین هزینه ممکن برای مصرف کننده

### □ منطقی کردن نرخ گذاری

□ تشکیل کمیته قیمت گذاری با عملکرد شفاف برای نظارت و تنظیم قیمت ها در وزارت بهداشت کارشناسان کمیته از میان اقتصاددانان پزشکی و با مشارکت کارشناسان اقتصادی سایر وزارت خانه ها انتخاب خواهند شد.

□ ساختار قیمت گذاری در کارخانجات دارویی، ارایه دهندگان خدمات پزشکی، توزیع کنندگان و کلینیک های خصوصی باید کاملاً شفاف باشد.

□ داروهای مورد نیاز درمان اولیه رایگان فراهم خواهند شد. در مراحل بعدی و سطوح بالاتر درمان، درصد مشخصی از قیمت دارو توسط دولت پرداخت خواهد شد.

□ ایجاد یک بانک اطلاعات برای نظارت بر قیمت داروها در کشور و مقایسه آن با قیمت داروها در کشورهای توسعه یافته یا در حال توسعه.

## ج- برنامه ریزی مصرف اقلام ژنریک

□ ترویج ساخت و تسهیل دسترسی به اقلام ژنریک دارویی که اقدام موثری برای کاهش قیمت ها است.

- ارزان‌تر باشند.
- تحت مطالعات بیشتری قرار گرفته باشند.
- ساخت کارخانجات معتبری باشند.
- ویژگی‌های فارماکوکینتیک بهتری داشته باشند.
- پذیرش بهتری توسط بیمار داشته باشند.
- هـ- فهرست داروهای اساسی بر شالوده‌های زیر بنا می‌گردد:
- پروتکل‌های درمانی استاندارد Guidelines National therapeutic و روش‌های منطقی تجویز دارو
- سیستم اطلاعات داروی منظم و آموزش کادر درمانی
- حمایت از کارخانجات و صنایع داخلی

#### هـ- مصرف منطقی داروها

□ هدف

ترویج تجویز منطقی داروها، توزیع و عرضه آن‌ها توسط پزشکان، کادر درمانی، داروسازان و کارکنان پزشکی و همچنین اطلاع‌رسانی مناسب به جامعه درباره مصرف صحیح و عقلانی داروها.

#### و- آموزش و مهارت‌ورزی

هدف این است که کلیه افراد درگیر در پروسه‌های درمانی تشخیصی و تجویز و ارائه داروها آموزش‌های تئوری و مهارت‌های عملی لازم را کسب کنند.

آموزش منظم و مداوم کادر درمانی در تمام سطوح باید گسترش و توسعه یابد. سطح آگاهی جامعه در مورد بهداشت عمومی و محدودیت‌ها

- بیماران در انتخاب نوع داروهای ژنریک تجویز شده در صورت داشتن اطلاع کافی آزاد هستند.
- تجویز فرآورده‌های ژنریک در مراکز درمانی دولتی و نیز خصوصی ترویج شود.
- اطلاع‌رسانی به بیماران در مورد اقلام ژنریک یک نوع دارو و مزایای هر یک بر عهده داروسازان است.

#### د- انتخاب داروها

##### □ هدف

- ترویج انتخاب و تجویز منطقی داروها با توجه به مفهوم داروهای اساسی
- انتخاب داروها با توجه به فهرست داروهای اساسی و طبق موازین زیر صورت می‌گیرد:
- ۱- نیازهای درمانی اکثریت جامعه باید در نظر گرفته شود (شایع‌ترین اختلالات در حداکثر تعداد مردم).
  - ۲- کارایی داروها باید توسط داده‌های مسلم علمی، اثبات گردد.
  - ۳- ایمنی و نسبت مزایا به معایب داروها باید مشخص باشد.
  - ۴- به عنوان یک قاعده کلی هدف این است که داروها در حد امکان حاوی فقط یک جز موثر فارماکولوژیک باشند. مصرف داروهای ترکیبی در صورتی مجاز است که پذیرش دارو توسط بیمار قابل قبول باشد یا اجزای دارو در ترکیب با یکدیگر دارای اثرات هم‌افزایی باشند.
  - ۵- وقتی دو یا چند دارو در شرایط تعیین شده‌ی قبلی معادل هستند، ترجیح با محصولات است که:

و مزایای دارودرمانی در حفظ سلامتی باید از طریق کانال‌هایی همچون مدرسه، رسانه‌ها و ... افزایش یابد.

### ز- مراکز اطلاع‌رسانی دارویی

جمع‌آوری اطلاعات معتبر علمی داروها باید در مرکزی مستقل که وظیفه نظارت بر عوارض و آثار داروها را بعد از مصرف بر عهده دارد صورت گیرد.

پروتکل‌های استاندارد درمانی با توجه به فهرست داروهای اساسی، توسط وزارت خانه تهیه و به طور منظم روزآمد شوند.

مرکز اطلاعات دارویی باید به طور سالانه فهرست روزآمد شده داروهای اساسی را برای مراکز و کارکنان درمانی فراهم کند.

اطلاعات دارویی مورد نیاز بیماران و عموم جامعه باید با زبان ساده در اختیار آنان قرار گیرد. همچنین روش‌های ساده تشخیصی، پیشگیری از بیماری‌ها، حفظ بهداشت فردی، مزایا و معایب و امکان خوددرمانی و خطرات آن، درمان توسط انواع روش‌های جایگزین (طب آلترناتیو) و ایجاد ارتباط و همکاری با کادر درمانی باید توسط تمام رسانه‌های قابل دسترسی به مردم و بیماران منتقل شود.

### س- نقش داروسازان

سازمان بهداشت جهانی جهت ترویج مصرف منطقی داروها، کنترل کیفیت و اطمینان از ایمنی و کارایی داروهای تجویز شده، نقش ویژه‌ای برای داروسازان در نظر گرفته است. این دسته از کادر درمانی به دلیل اطلاعات گسترده و فراگیر خود، در امر آموزش نحوه مصرف داروها، اصلاح عادات غلط فرهنگی جامعه در مورد دارودرمانی و مسایل بهداشتی و ترویج مصرف منطقی داروها نقش خاصی بر عهده دارند.

انتخاب دقیق و تجویز و مصرف صحیح و ایمن داروها در گرو همکاری موثر و تبادل اطلاعات مناسب میان داروسازان و سایر کارکنان علوم پزشکی و درمانی می‌باشد. داروسازان همچنین در ترویج بهداشت عمومی و روش‌های پیشگیرانه، نظارت بر نتایج و عوارض مصرف داروها و اصلاح پروتکل‌های درمانی نقش کلیدی بر عهده دارند. داروسازان برای انجام وظایف خود باید به منابع علمی مناسب دسترسی کافی داشته باشند. سیاست‌های ملی داروی اهمیت خاصی برای آموزش و مهارت‌آموزی و آموزش مداوم داروسازان قایل است.

### زیرنویس‌ها

1. GCP: good clinical practice
2. GMP: good manufacturing practice
3. MCC: Medicines Control Council

تذکر: متن کامل NDP از پایگاه اینترنتی وزارت بهداشت آفریقای جنوبی گرفته شده است.