



برنامه تحقیق و توسعه داروهای حیاتی در اروپا

کنترل و نظارت بر روشهای تجویز دارو، پذیرش و رعایت اصول مصرف دارو توسط بیمار و تحقیق در مورد میزان بروز عوارض جانبی داروها.

۲- تحقیق و بررسی در مورد عوامل خطر و مطالعه در زمینه تدابیر لازم به منظور مقابله با این عوامل و تعیین اهمیتشان.

۳- به کارگیری و توسعه تکنولوژی در جهان پزشکی جهت پیشرفت در روشهای تشخیصی، پیشگیری، مراقبت و درمان.

۴- انجام تحقیقات تکنولوژی بر روی سیستمهای مصنوعی به منظور بازگرداندن توانائیهای از دست رفته و جبرانی عقبماندگیهای انسان.

براساس این موافقتنامه، از مطالعات و بررسی کشورهای که بتوانند زاهی برای به ثبت

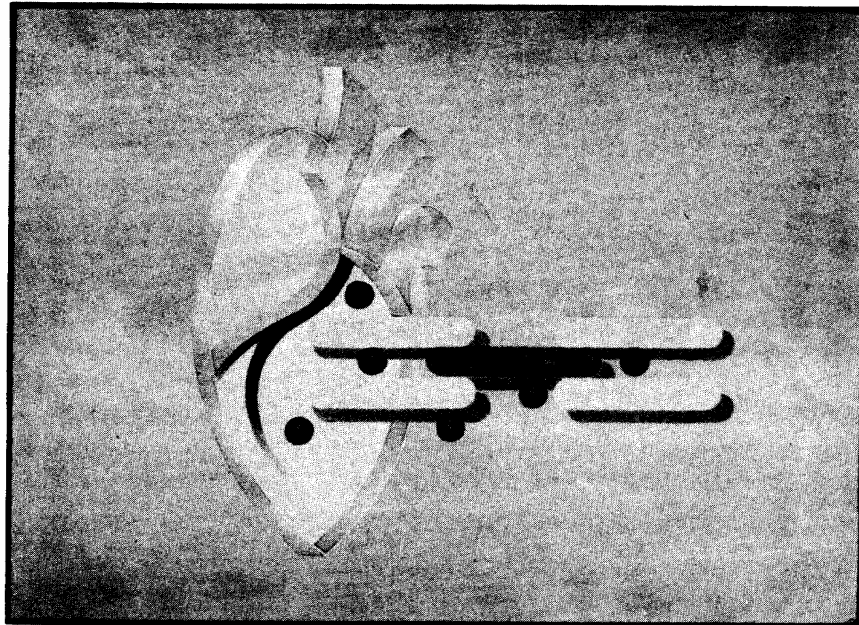
شورای اروپا توافقنامه‌ای در ارتباط با تعیین برنامه‌های تحقیقاتی و توسعه تکنولوژی در زمینه داروهای حیاتی و بهداشت به امضاء رسانده است. این برنامه ریزی انجام تحقیقاتی در زمینه بیماری ایدز، سرطان، بیماریهای قلبی - عروقی و تجزیه و تحلیل ساختار ژنتیکی انسان را دربر گرفته و تا تاریخ ۳۱ دسامبر سال ۱۹۹۴ بطول خواهد انجامید. بدین ترتیب قدمهایی در راه توسعه و بسط تحقیقات هماهنگ در مورد سیستمهای پیشگیری، مراقبت و بهداشت در جامعه، به شرح زیر برداشته شده است:

۱- انجام آزمایشات لازم در مورد دارو قبل از به رقابت گذاشتن آن با سایر داروها،

* واحد علمی شرکت سهامی دارونی کشور

مشکلات عمده بهداشتی که اثرات مهم اجتماعی - اقتصادی به همراه دارند موارد زیر مدنظر قرار گرفته اند:

رساندن امتیاز و تصویب فروش داروهای جدید در بازار فراهم نمایند، حمایت خواهد شد. بعلاوه بر لزوم هماهنگی پروتکل‌ها و روشهای



۱- بیماری ایدز: بررسی و تفحص در زمینه روشهای مختلف پیشگیری از بیماری، شناسایی ویروسهای ایدز، قدرت بیماریزایی آنها، پاسخ میزبان، انجام مطالعات ضدویروسی در درمان بیماری ایدز، توسعه استفاده از واکسن اروپایی ایدز و ایجاد تسهیلات کافی به منظور تهیه آنتی ژنها، سرمها، سلولها و دیگر مواد لازم.

۲- سرطان: بررسی اپیدمیولوژی سرطان، تحقیق اساسی بر روی تغییرات ژنتیکی و فنوتیپی سلولهای سرطانی، انجام تحقیقات هماهنگ

درمانی و ارائه خدمات بهداشتی تأکید شده و نیز بررسی در زمینه سرمایه گذاریهای بهداشتی، و

● شورای اروپا از مطالعات و بررسی کشورهای که بتوانند راهی برای به ثبت رساندن امتیاز و تصویب فروش داروهای جدید در بازار فراهم نمایند، حمایت می کنند.

اتخاذ تدابیر به منظور کنترل بر مراکز و سیستمهای بهداشتی انجام خواهد شد. در مورد بررسی و تحقیق بیماریها و

برروی مواد سرطانزا و مواد ضدسرطان در این زمینه صورت خواهد گرفت. همچنین تحقیق در زمینه بهبود کاربرد روشهای توأم جراحی، پرتودرمانی، شیمی درمانی و ایمنی سازی انجام

● کمیسیون اروپا برنامه را در دومین سال اجرائش مرور و گزارشی به شورای اروپا ارسال خواهد کرد که در صورت نیاز می تواند حاوی پیشنهادهای جهت اصلاح و بهبود شرایط کار باشد.

خواهد شد.

۳- بیماری قلبی - عروقی: این مورد شامل بررسی ارتباط بین عوامل ژنتیکی، نحوه زندگی و تغذیه با میزان وقوع و پیشرفت اختلالات جدید قلبی - عروقی می باشد. همچنین روشهای جدید پیشگیری و درمان، آزمایشات تشخیصی غیر جراحی نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۴- بیماریهای عصبی و امراض نروئوزیک: تحقیق در این زمینه بر علل بروز بیماریهای مغزی، بررسی سیر بیماری، روش های جدید پیشگیری و درمان، انجام مطالعات تخصصی و ویژه در زمینه ژنتیک، غدد عصبی و آنزیم شناسی متمرکز خواهد بود.

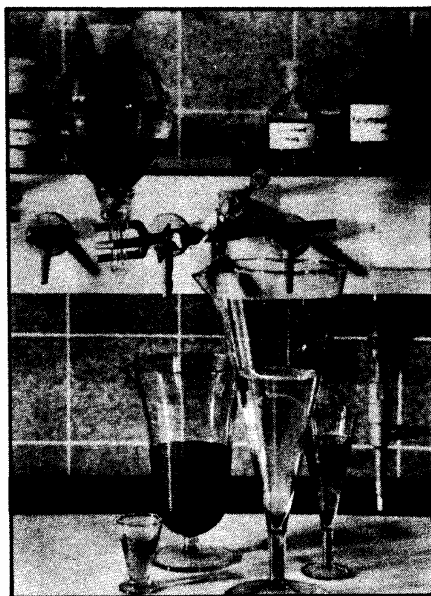
۵- مشکلات و موانع بهداشتی در ارتباط با سن و روند پیر شدن: انجام تحقیقات مقایسه ای در زمینه اثربخشی اقدامات پیشگیری و درمان بیماریها در نوزادان و اطفال با بزرگسالان صورت

خواهد گرفت.

این مطالعه برروی آسیب شناسی های خاصی که در ارتباط با افزایش سن و پیر شدن می باشد، نظیر زوال شدید عقل بعلت کهولت، پیوکی استخوان و اختلالات سیستم دفاعی بدن تأکید خواهد کرد.

این برنامه همچنین تحقیق در زمینه ساختار ژنوم انسانی و توجه خاص به تجزیه، تحلیل و تکمیل نقشه های فیزیکی و ژنتیکی، را دربر خواهد گرفت.

هدفهای کلیدی این برنامه شامل کاربردهای دارویی در جهت فراهم نمودن



سلامتی بیمار، شناسایی عوامل ژنتیکی، بروز بیماریهایی با علل چندگانه نظیر بیماری Alzheimer (توهم پیری) و توسعه روشهایی که به منظور بهبود روند درمانی مطرح

می‌شوند، خواهد شد و ارتباطات لازم با سازمانها و تشکیلات بین‌المللی و بعلاوه با فعالیتهای تحقیقاتی در کشورهای غیر عضو که از روشهای مشابه یا مکملی بهره می‌جویند، حفظ خواهد شد.

شده است. کمیسیون اروپا برنامه را در دومین سال اجرائش مرور و گزارشی به شورای اروپا ارسال خواهد کرد که در صورت نیاز می‌تواند حاوی پیشنهاداتی جهت اصلاح و بهبود شرایط انجام کار باشد.

موضوع مورد بررسی	مقدار (میلیون Euc)
سیستم‌های پیشگیری، درمان و بهداشت مسائل اساسی بهداشت و سلامت تجزیه و تحلیل ژنوم انسانی اصول اخلاقی در رابطه با درمانهای حیاتی	۲۷/۵ ۷۲/۰ ۲۷/۵ ۴/۶۷
جمع کل:	۱۳۱/۷۶

پیمان‌نامه منعقد شده توسط کمیسیون، بر تعهدات و حقوق هر گروه و هیئتی بخصوص توافقات انجام شده برای انتشار، اشاعه، نگهداری و بهره‌برداری از نتایج تحقیقات نظارت کامل خواهد داشت.

همچنین این کمیسیون طرحهای پیشنهادی براساس برنامه کاری ارائه خواهد داد که از طرف شورای متشکل از نمایندگان کشورهای عضو شورا جهت اجرای آنها مساعدت‌هایی صورت خواهد گرفت.

اصل متمم بکارگیری حداکثر از امکانات با هماهنگی وسایل و امکانات و شناسایی اصول علمی روشهای مورد استفاده در برنامه‌های ملی مختلف وسایل پیشرفت برنامه را فراهم خواهد نمود.

مأخذ:

Scrip, 1656: 5,1991.

شورا بر لزوم اجرای تحقیقات بنحوی که از قبل تعیین شده است، اصرار می‌ورزد. همچنین خاطر نشان می‌سازد که در زمینه بررسیهای مربوط به ساختمان ژنتیکی انسان تغییر در سلولهای نطفه یا هر مرحله‌ای از تکامل جنینی که ممکن است سبب بروز تغییرات ارثی گردد، ممنوع می‌باشد.

در ارتباط با برنامه‌های تحقیقاتی حاضر بر روی داروهای حیاتی و بهداشت ارزیابی سئوالات مطرح شده در خصوص اصول اخلاقی و برنامه‌های فشرده اجتماعی و خطرات ناشی از توسعه تکنولوژی که ممکن است با آنها همراه شود، مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت.

این توافقنامه سرمایه‌گذاری لازم برای اجرای این برنامه‌ها را مطابق جدول فوق اعلام نموده است.

همانگونه که از جدول فوق برمی‌آید، جمعاً ۱۳۱/۶۷ میلیون ECU سرمایه‌گذاری