

به نام آنکه جان را فکرت آموخت



فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
گروه علوم دارویی

گزارش نهایی طرح تحقیقاتی

عنوان طرح تحقیقاتی : مطالعه تطبیقی نقش داروسازان در تولید و کنترل کیفیت

داروهای دامی

مجری: دکتر ابوالقاسم جویبان - استاد آنالیز دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
همکاران اصلی: دکتر حمیدرضا مقیمی - استاد فارماسیوتیکس و نانو تکنولوژی، دانشکده داروسازی،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ال ناز تمیزی - استادیار کنترل دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

خرداد ۱۳۹۶

حقوق: فرهنگستان علوم پزشکی ایران

طرح پژوهشی " مطالعه تطبیقی نقش داروسازان در تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی " پیرو قرارداد شماره مورخ میان فرهنگستان علوم پزشکی ایران (کارفرما) و آقای دکتر ابوالقاسم جویبان اجرا شده است. گزارش حاضر گزارش پایانی این پژوهش است.

این گزارش و تمامی حقوق مادی آن براساس «قانون حمایت حقوق مؤلفان و مصنفان و هنرمندان»، مصوب سال ۱۳۴۸ و اصلاحیه‌های بعدی آن و همچنین آیین‌نامه‌های اجرایی این قانون متعلق به فرهنگستان علوم پزشکی ایران است و هرگونه استفاده از تمامی یا پاره‌ای از آن، شامل: نقل قول، تکثیر، انتشار، کاربرد نتایج، تکمیل و مانند آن‌ها به صورت چاپی، الکترونیکی یا وسایل دیگر فقط با اجازه کتبی فرهنگستان امکان‌پذیر است. نقل قول در حد هزار واژه در انتشارات علمی مانند کتاب و مقاله با درج اطلاعات کامل کتاب‌شناختی، نیازی به مجوز فرهنگستان ندارد.

صحت مندرجات گزارش برعهده مجری طرح پژوهشی است.

مطالعه تطبیقی نقش داروسازان در تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی

مجری طرح: دکتر ابوالقاسم جویبان - استاد آنالیز دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

نشانی: تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده داروسازی - گروه شیمی

دارویی

تلفن: ۰۴۱-۳۳۳۷۹۳۲۳ شماره همراه ۰۹۱۴۳۱۳۵۸۸۱

رایانامه: ajouyban@hotmail.com

همکاران اصلی طرح:

افراد زیر به عنوان همکار در اجرای این طرح پژوهشی مشارکت داشتند:

دکتر حمیدرضا مقیمی - استاد فارماسیوتیکس و نانو تکنولوژی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

دکتر ال ناز تمیزی - استادیار کنترل دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

قدردانی

انجام این مطالعه با کمک و هماهنگی نهادهای مختلف و بزرگوارانی انجام شد که پژوهشگران این طرح بر خود واجب می‌دانند به این عزیزان ادای احترام کنند.

در درجه اول بر خود لازم می‌بینیم از حمایت‌های مالی و معنوی فرهنگستان علوم پزشکی به ویژه زنده یاد جناب آقای دکتر شفیعی (رئیس سابق گروه علوم داروئی)، جناب آقای دکتر خلج. رئیس محترم گروه علوم دارویی، جناب آقای دکتر فریدون عزیزی معاون محترم علمی و جناب آقای مهندس ناصر ولائی قائم‌مقام محترم معاون علمی و مدیر علم سنجی و ارزشیابی فرهنگستان علوم پزشکی ایران سپاسگزاری کنیم.

صفحه	فهرست مطالب
۹	چکیده
۱۰-۲۰	فصل اول: مقدمه و کلیات پژوهش
۱۲	۱-۱- مقدمه
۱۳	۲-۱- مزایا و چالش های استفاده از داروهای دامی
۱۵	۱-۲-۱- حضور باقیمانده داروهای دامی در غذای انسان
۲۰	۲-۲-۱- حضور باقیمانده داروهای دامی در محیط زیست
۲۶-۵۱	فصل دوم: یافته ها
۲۶	۱-۲- قوانین حاکم بر داروهای دامی
۲۸	۱-۱-۲- ارزیابی ایمنی داروهای دامی
۳۰	۲-۱-۲- ارزیابی کارایی داروهای دامی
۳۱	۳-۱-۲- کنترل کیفیت داروهای دامی
۳۲	۴-۱-۲- ارزیابی عوارض ناخواسته داروهای دامی بعد از ورود به بازار دارویی
۳۳	۲-۲- موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در کشور های مختلف
۳۳	۱-۲-۲- وضعیت موجود در بریتانیا
۳۷	۲-۲-۲- وضعیت موجود در ایالات متحده
۴۰	۳-۲-۲- وضعیت موجود در نیوزیلند
۴۰	۴-۲-۲- وضعیت موجود در ایرلند و اسکاتلند
۴۱	۵-۲-۲- وضعیت موجود در برخی از کشورهای آفریقایی
۴۲	۳-۲- موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در ایران
۵۲-۵۹	فصل سوم: بحث و نتیجه گیری و کاربست
۵۳	۱-۳- پیشنهاد راهکار های کلی برای بهبود مشارکت داروسازان در حیطه داروهای دامی در ایران

۳-۱-۱- راهکارهای پیشنهادی

۵۳

منابع

۵۹

چکیده انگلیسی

۷۷

فهرست جداول و اشکال

صفحه

- جدول ۱-۱- لیست داروهای دامی پرمصرف در بریتانیا و اروپا ۱۴
- جدول ۱-۲- مطالعات انجام یافته در زمینه ارزیابی حضور باقیمانده داروهای دامی در مواد غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان در ایران در فاصله سال های ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۶ ۱۶
- جدول ۱-۳- حضور باقیمانده داروهای دامی در سال ۲۰۱۶ (۳۱ آگوست ۲۰۱۶) در محصولات غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان در بریتانیا (محصولات تولید داخل و وارداتی از ایرلند شمالی) ۲۰
- جدول ۱-۴- لیست داروهای دامی که در محیط زیست شناسایی و تعیین مقدار شده اند. ۲۳
- جدول ۲-۱- ساختار و هزینه دوره های تحصیلات تکمیلی داروسازی دامی ارائه شده توسط دانشگاه هارپر آدامز برای سال ۲۰۱۶ ۳۶
- جدول ۲-۲- نیازمندی های علمی لازم برای اخذ گواهی اتمام دوره رزیدنتی داروسازی دامی دانشگاه کالیفرنیا دیویس و بودجه سالیانه این دوره ۳۹
- جدول ۲-۳- دروس تخصصی دوره دکتری عمومی داروسازی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۴۵
- جدول ۲-۴- دروس تخصصی دوره دکتری عمومی دامپزشکی مصوب وزارت علوم، تحقیقات و فناوری ۴۶
- شکل ۲-۱- نقش بالقوه داروساز در نظارت بر تجویز، تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی ۵۰

چکیده

با توجه به نقش مهم داروهای دامی در سلامت دام و انسان، نظارت بر تولید و کنترل کیفیت این داروها از اهمیت به سزایی برخوردار است. از آن جایی که این نظارت نیازمند حیطه های مختلفی از تخصص می باشد که انتقال این دانش و مهارت در برنامه تحصیلی مقاطع مختلف داروسازی گنجانده شده است و از سوی دیگر حضور داروساز در کنار دامپزشک به عنوان یک حلقه ارتباطی بین دامدار و دامپزشک، می تواند نقش بسیار مهمی در اطمینان از سلامت دام و فرآورده های دامی بازی کند، انتظار می رود که داروساز جایگاه مهمی در تولید، کنترل کیفیت و تجویز داروهای دامی ایفا کند. ولی متأسفانه در ایران این نقش بسیار کم رنگ است. از این رو هدف اصلی مطالعه حاضر، ارزیابی نقش داروسازان در تولید و کنترل کیفی داروهای دامی و ارائه راهکارهایی برای بهبود مشارکت آنان در این حیطه می باشد.

برای رسیدن به هدف ذکر شده، در گام اول مزایا و چالش های استفاده از داروهای دامی مورد بررسی قرار گرفته، قوانین بین المللی حاکم بر تولید، کنترل کیفیت و تجویز داروهای دامی گردآوری و جمع بندی شده و با استفاده از منابع و مقالات در دسترس موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در برخی از کشور ها از جمله بریتانیا، ایالات متحده، ایسلند، اسکاتلند، نیوزلند و برخی از کشور های آفریقایی بررسی شده است. در ادامه با توجه به قوانین سازمان دامپزشکی کشور، جایگاه فعلی داروساز در حیطه داروهای دامی مشخص شده و با جایگاه داروساز در بقیه کشور ها مورد مقایسه قرار گرفته است. سپس با مشخص شدن جای خالی داروساز در حیطه داروهای دامی، از طریق بررسی ضوابط و قوانین اجرایی در مورد دارو های دامی در ایران و نیز قوانین بین المللی و مطالعه استراتژی سازمان دامپزشکی کشور تحت عنوان « راهبرد » ارتقاء کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامی و با در نظر گرفتن دانش ناکافی دامپزشکان عمومی در خصوص مطالعات ارزیابی کارایی، خلوص و پایداری داروهای دامی و با توجه به نقش اساسی دانش و مهارت داروسازان در طراحی، تولید و کنترل کیفی موفق داروها، سعی شده است تا نقش و جایگاه بالقوه داروساز در حیطه نظارت بر داروهای دامی ترسیم شود. سپس دلایل احتمالی کم رنگ بودن نقش کنونی داروساز در این حیطه، بر خلاف نقش های متعدد بالقوه مورد انتظار، از طریق ارزیابی برنامه آموزشی داروسازان عمومی، نقشی که در قوانین حاکم بر داروهای دامی در ایران به داروساز اختصاص داده شده و نیز تجارب دیگر کشور ها در این زمینه شناسایی شده است. در نهایت جمع بندی تمام موارد ذکر شده در بالا منجر به ارائه چند راهکار کلی برای بهبود مشارکت داروسازان در تولید و عرضه داروهای دامی در کشور شده است. راهکار هایی که با تمرکز بر فراهم نمودن دانش کافی در خصوص داروهای دامی برای داروسازان و ایجاد علاقه در آنان از یک سو و مرئی کردن جای خالی داروسازان در حیطه داروهای دامی از سوی دیگر می توانند به عنوان یک استراتژی کلی در بهبود وضعیت موجود در ایران به کار روند.

در پایان بایستی خاطر نشان شود که اجرایی نمودن راهکار های پیشنهادی در این مطالعه توأم با تلاش برای کسب موافقت سازمان های قانون گذار و نهاد های نظارتی در مورد پذیرفتن لزوم حضور داروساز در حیطه داروهای دامی، می تواند از طریق

بهبود کیفیت داروهای دامی تولید داخل منجر به کاهش هزینه های مربوط به واردات و نیز افزایش درآمد حاصل از صادرات این داروها شده و از سوی دیگر از طریق فراهم نمودن درمان کارآمد باعث کاهش هزینه های درمان تحمیلی بر سیستم درمان دام و طیور و آبزیان گردد.

کلمات کلیدی: ایران، داروهای دامی، داروساز، تولید، کنترل کیفیت

فصل اول

مقدمه و کلیات پژوهش

داروهای دامی نقش بسیار مهمی در سلامت دام و انسان بازی می کنند. مصرف مواد غذایی حاصل از دام و طیور آلوده به ویروس ها و باکتری های دارای قابلیت بیماری زایی در انسان و نیز انگل های مشترک بین انسان و حیوان می تواند سلامت جامعه را دچار مخاطره کند. این خطر بالقوه توسط استفاده از فرآورده های دارویی دامی قابل تشخیص، درمان و پیشگیری است، ولی بایستی توجه داشت که حضور باقیمانده همین داروها در فرآورده های غذایی حاصل از دام و طیور و نیز محیط زیست می تواند سلامت جامعه را تهدید کند. از سوی دیگر مصرف بیش از اندازه آنتی بیوتیک ها در دام و طیور منجر به گسترش مقاومت های میکروبی در انسان و حیوان و نمود بیشتر بیماری های عفونی شده است. از این رو سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) بر محدودیت مصرف آنتی بیوتیک ها در غذاهای حیوانی تاکید می نماید. از سوی دیگر علاوه بر آنتی بیوتیک ها، مقادیر پایینی از دیگر داروهای دامی در نمونه های مختلف خاک و آب های سطحی و زیر زمینی یافت شده که اثرات بسیاری از این مواد بر محیط زیست و سلامت انسان هنوز کاملاً روشن نمی باشد (۱ و ۲).

جایگاه دامپزشک در حوزه درمان دام مشابه پزشک در حوزه درمان انسان است و بر اساس واحدهای درسی و آموزشهای تخصصی بالینی نقش اصلی را در پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری های دامی به عهده دارد. نکته مهم این است که حلقه درمان به همین جا ختم نمی شود. مدت هاست که در چرخه درمان انسان، داروسازان نقش برجسته ای یافته اند و رشته های پزشکی و داروسازی جدا ولی به عنوان مکمل یکدیگر عمل می کنند. در حیطه درمان دام نیز می توان انتظار داشت که حضور داروساز در کنار دامپزشک، مکمل و حامی نقش دامپزشک در تشخیص و درمان بیماری های دامی بوده و به عنوان یک حلقه ارتباطی بین دامپرو و دامپزشک، نقش بسیار مهمی در اطمینان از سلامت دام، طیور و آبزیان و فرآورده های غذایی مشتق از آن ها ایفا کند (۱ و ۳).

Abreviations:

FDA: US Food and Drug Administration; **OTC:** Over the counter; **WHO:** World Health Organization; **OIE:** World Organization on Animal Health; **VICH:** Veterinary International Conference on Harmonization; **SPS:** Sanitary and Phytosanitary Measures; **GMP:** Good Manufacturing Practice; **ADI:** Acceptable Daily Intake; **MRL:** Maximum Residue Limit; **CAC:** Codex Alimentarius Commission; **GLP:** Good Laboratory Practice; **GCP:** Good Clinical Practice; **OECD:** Economic Corporation Organization; **PDE:** Permitted Daily Exposure.

این انتظار بر خلاف اتفاقی است که در صنعت تولید، توزیع و عرضه داروهای دامی و نیز نظارت بر کیفیت فرآورده های غذایی حاصل از دام و طیور مصرف کننده این دارو ها در ایران اتفاق می افتد. در حال حاضر نقش داروساز در این پروسه بسیار کم رنگ می باشد، چرا که طبق قوانین سازمان دامپزشکی کشور، که مسئولیت نظارت بر تولید، کنترل کیفی و عرضه داروهای دامی را بر عهده دارد، دامپزشکان نقش مسئول فنی را در کارخانجات تولید داروهای دامی، شرکت های توزیع و واردات و صادرات این داروها و نیز داروخانه های دامی ایفا می کنند و تنها در صورت نیاز به انجام مطالعات همسنگی زیستی حضور داروساز الزامی می باشد.

از این رو، هدف پژوهش حاضر گردآوری دستورات عملی های مربوط به تولید، کنترل کیفیت و نظارت بر مصرف داروهای دامی و یافتن نقش محتمل داروساز در اجرای این دستورات عملی ها از یک سو و مقایسه وضعیت موجود در حیطه دارو درمانی دام و طیور در ایران با سایر کشور ها از سوی دیگر می باشد. نتایج چنین پژوهشهایی با شناسایی نقاط ضعف موجود در قوانین حاکم می تواند منجر به تصحیح و تکمیل ضوابط موجود در ایران شده و امکان بهبود کیفیت فرآورده های دامی تولید داخل برای (۱) ارتقای کیفیت خدمات سلامت دام و انسان و (۲) ورود موفق به بازار های جهانی را از طریق بهره گیری از تخصص داروسازان فراهم آورده و بدین وسیله امکان مشارکت دامپزشکان و داروسازان را در استفاده منطقی از داروها و درمان هر چه بهتر حیوانات و ارتقا و تضمین کیفیت فرآورده های مشتق از دام، طیور و آبزیان فراهم آورد.

۱-۲- مزایا و چالش های استفاده از داروهای دامی

داروهای دامی به عنوان محصولات قابل استفاده در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری های حیوانات شناخته می شوند. این محصولات همچنین می توانند برای افزایش قدرت باروری و تولیدمثل حیوانات و یا برای بهبود کیفیت و کمیت غذای حاصل از دام و طیور به کار روند. مواد شیمیایی، ویروس ها، توکسین ها، واکسن ها، سرم ها، مواد آلرژن، سایتوکاین ها، آنتی بیوتیک ها، آنتی توکسین ها و توکسوئید ها، آنتی ژن ها، مواد محرک سیستم ایمنی، مواد طبیعی یا صناعی با کاربرد تشخیصی، ژن ها، کربوهیدرات ها و پروتئین ها به عنوان داروهای دامی مورد استفاده قرار می گیرند. این داروها ممکن است مستقیماً از طریق تزریق، بلعیدن، استنشاق و یا موضعی (جذب پوستی) تجویز شده و یا به شکل غیر مستقیم به آب و غذای حیوانات اضافه شوند (۴). لیست داروهای دامی که بیشترین مصرف را در بریتانیا و اروپا دارند (۵)، در جدول ۱-۲ قابل مشاهده می باشد.

جدول ۱-۱ - لیست داروهای دامی پرمصرف در بریتانیا و اروپا (۵)

دسته دارویی	کاربرد درمانی	داروهای مورد استفاده این دسته
ضد میکروب	پیشگیری و درمان بیماری های باکتریایی	آموکسی سیلین، دی هیدرو استرپتومايسين، انروفلوکساسین، کینکومايسين، اکسی تتراسایکلین، سولفادیازین، تایلوزین
ضد انگل	کنترل عفونت های کرم های حلقوی دستگاه گوارش، کرم های حلقوی ریه و کرم های قلاب دار کبد	ایورمکتین، پایرانتل، تریکلاندازول
ضد قارچ	کنترل عفونت های پروتوزوایی	آمپرولیوم، کلپیدوا، دی متریدازول، ناراسین، نیکاربازین
داروهای مورد استفاده در آبزیان	حذف و کنترل عفونت های حاصل از قارچ و مخمر	کلرگزیدین، گریزوفلوین، میکونازول
هورمون	درمان عفونت های ناشی از تهاجم شپش دریایی و بیماری های باکتریایی سالمون و قزل آلا	آموکسی سیلین، آزامتیفوس، سیپرمترین، امامکتین، فلرینیکل، هیدروژن پراکساید، اکسولینیک اسید، اکسی تتراسایکلین
محرک رشد	تحریک فعالیت تخمدان، افزایش قدرت باروری یا حذف آن	آلترنوژست، استرادیول بنزوات، اتینیل استرادیول، متیل تستوسترون، ملاتونین، پروژسترون
بی حس کننده	تحریک رشد حیوانات مولد غذای انسان	فلاوفسفولیپول، موننسین، سالینومايسين
محصولات مرگ بدون درد و آسان	ایجاد بی حسی در حیوانات	هالوتان، ایزوفلوران، لیدوکائین/لیگنوکائین، پروکائین
آرام بخش	کشتن حیوانات بیمار که درمان آن ها میسر نیست.	پنتوباریتون سدیم
ضدالتهاب های غیر استروئیدی	آرام کردن حیوانات	پنتوباریتون
فرآورده های ضد نفخ روده ای	ضد درد و ضد التهاب	فنیل بوتازون
	درمان نفخ به ویژه در گاو	دایمتیکون، پلوکسالن

پروسه اخذ مجوز و ثبت داروهای دامی بسیار مشابه داروهای انسانی می باشد، با این تفاوت که مراحل پرکلینیکی و آزمایشات فاز I در حیطه داروهای دامی ضروری نبوده و در نتیجه این پروسه معمولا ۲ تا ۳ سال کوتاهتر از داروهای انسانی است. برای اخذ مجوز داروهای جدید و یا فرمولاسیون های جدید داروهای موجود بایستی ایمنی و کارایی آن ها برای هر گونه حیوانی ثابت شود. به علت تنوع گونه های موجود بدیهی است که تعیین اشکال دارویی مناسب برای گونه های هدف یک پروسه چالش برانگیز است چرا که در هر مورد بایستی فیزیولوژی، عادات غذایی و نحوه نگه داری آن ها مورد توجه قرار گیرند. هرچند بسیاری از اشکال دارویی منحصر برای استفاده دامپزشکی طراحی شده اند ولی اصول سیستم های دارورسانی در بیشتر داروهای دامی و انسانی مشترک می باشد و بسیاری از کارخانجات دارویی تلاش می کنند تا محدودیت های حاکم بر داروهای انسانی مانند ضرورت مصرف دارو با مقادیر زیاد آب یا مصرف دارو با معده پر یا خالی را از سر راه داروهای دامی بردارند (۶).

با توجه به گسترش روز افزون جمعیت جهان و نیاز شدید به تامین غذای کافی برای این جمعیت در حال رشد، نیاز به استفاده از داروهایی که منجر به افزایش کمیت و کیفیت غذای حاصل از حیوانات، پرندگان و آبزیان شوند، بیش از پیش احساس می شود. هرچند نباید فراموش کرد که در کنار مزایای استفاده از این داروها همواره خطراتی نیز وجود خواهد داشت که در ادامه به دو مورد از مهمترین این خطرات پرداخته شده است.

۱-۱-۲- حضور باقیمانده داروهای دامی در غذای انسان

یکی از نگرانی های مرتبط با استفاده از داروهای دامی، احتمال حضور باقیمانده این داروها در مواد غذایی می باشد. اگر فرض کنیم که تمام داروی مصرفی بدون جذب دفع شده و یا به متابولیت های غیر سمی تبدیل شود، مشکلی وجود نخواهد داشت، ولی این اتفاقی نیست که در بدن حیوانات می افتد. چراکه همواره مقداری از داروی مادر و یا متابولیت های آن در بافت های مختلف تجمع یافته و یا وارد محصولات غذایی مشتق از دام و طیور مانند شیر و تخم مرغ می شوند (۷). **مطالعات متعددی حضور باقیمانده داروهای دامی را در مواد غذایی نشان داده است. همانگونه که در جدول ۲-۲ دیده می شود در ایران نیز مطالعات متعددی در زمینه ارزیابی حضور باقیمانده داروهای دامی در مواد غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان انجام یافته است که بررسی دقیق نتایج این تحقیقات نشان می دهد که در ۷۲/۵ درصد از کارهای انجام یافته در فاصله سال های ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۶ مقدار باقیمانده دارویی موجود در غذا بیشتر از حد مجاز قابل قبول بوده است که این یافته زنگ خطر جدی برای متولیان سلامت می باشد.**

جدول ۱-۲- مطالعات انجام یافته در زمینه ارزیابی حضور باقیمانده داروهای دامی در مواد غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان در ایران در فاصله سال های ۱۳۸۳ تا ۱۳۹۶

منبع	مقدار باقیمانده دارویی	داروی دامی	محل نمونه گیری	نمونه ماده غذایی
۸	بیش از حد مجاز	انروفلوکساسین	تبریز و اردبیل	تخم مرغ
۹	زیر حد مجاز	فورازولیدون	استان مازندران	تخم مرغ
۱۰	بیش از حد مجاز	تتراسایکلین	کرمانشاه	تخم مرغ
۱۰	زیر حد مجاز	آمینوگلیکوزیدها	کرمانشاه	تخم مرغ
۱۱	۱۲/۵ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	ماکروئیدها	ارومیه	تخم مرغ
۱۲	۳۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	ماکروئیدها، آمینوگلیکوزیدها و تتراسایکلین	تبریز	تخم مرغ
۱۳	بیش از حد مجاز	تتراسایکلین	تبریز	شیر
۱۴	۲/۶ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انتی بیوتیک های بتالاکتام	تبریز	شیر
۱۵	۲۳/۸ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	پنیسیلین جی	زنجان، تهران، کرمان، گیلان، مشهد و گرگان	شیر
۱۶	۴/۶ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انتی بیوتیک های بتالاکتام	تبریز	شیر
۱۷	بیش از حد مجاز	تتراسایکلین	ایران	شیر
۱۸	۵/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	باقیمانده انواع انتی بیوتیک ها	تبریز	شیر
۱۹	بیش از حد مجاز	سولفونامید	مشهد	شیر
۱۹	زیر حد مجاز	تتراسایکلین	مشهد	شیر
۲۰	۷/۳ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع انتی بیوتیک های بتالاکتام، تتراساکلین ها، سولفونامیدها، ماکروئیدها و آمینوگلیکوزیدها	زاهدان	شیر
۲۱	۶۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع انتی بیوتیک ها	استان اردبیل	شیر

ادامه جدول ۱-۲

۲۱	۳۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	استان اردبیل	شیر بز
۲۲	۲۳/۴ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	سولفونامیدها	استان قزوین	شیر
۲۲	بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل	استان قزوین	شیر
۲۲	زیر حد مجاز	جنتامایسین	استان قزوین	شیر
۲۳	۸/۹ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	تتراسایکلین ها	تهران	شیر
۲۴	۳۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	استان آذربایجان شرقی	شیر
۲۵	زیر حد مجاز	نئومایسین	استان آذربایجان شرقی	شیر
۲۶	۹۰/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	فنیل بوتازون	تهران	شیر
۲۶	۶۰/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	دگزامتازون	تهران	شیر
۲۶	۱۶/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	استرادیول	تهران	شیر
۲۷	زیر حد مجاز	کتوکونازول و کلوتریمازول	ایران	شیر
۲۸	۱۰/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	ایلخچی	شیر
۲۹	۱۹/۸ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	شهرکرد	شیر
۳۰	۲۴/۷ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	جنوب استان خراسان رضوی	شیر
۳۱	۳۰/۱ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انواع آنتی بیوتیک ها	استان آذربایجان غربی	شیر
۳۲	زیر حد مجاز	فلورفنیکل	کیار، اردل و کوهرنگ	گوشت و کبد قزل آلای رنگین کمانی
۳۳	بیش از حد مجاز	مالاشیت گرین	بخش مرکزی، شمالی و شمالغرب کشور	گوشت قزل آلای رنگین کمانی
۳۴	بیش از حد مجاز	اکسی تتراسایکلین	شهرکرد	گوشت قزل آلای رنگین کمانی
۳۵	۲۱/۷ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	تتراسایکلین ها	تبریز	گوشت گاو

ادامه جدول ۱-۲

۳۶	زیر حد مجاز	اکسی تتراسایکلین	تهران	گوشت گاو
۳۶	زیر حد مجاز	پنیسیلین	تهران	گوشت مرغ و گاو
۳۷	زیر حد مجاز	آنتی بیوتیک های دسته کینولونها	ارومیه	گوشت مرغ و گاو
۳۸	بیش از حد مجاز	انروفلوکساسین	تهران	گوشت، جگر و کلیه مرغ
۳۶	زیر حد مجاز	انروفلوکساسین	تهران	گوشت مرغ
۳۶	بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل	تهران	گوشت مرغ
۳۹	۵/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	باقیمانده انواع آنتی بیوتیک ها	سنندج	گوشت مرغ
۴۰	زیر حد مجاز	تتراسایکلین	سمنان	گوشت مرغ
۴۱	بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل	ایران	گوشت، جگر و کلیه مرغ
۴۲	۶۵/۵ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل، تایلوژین، اکسی تتراسایکلین، فورازولیدون، نئومایسین، استرپتومایسین و انروفلوکساسین	استان مازندران	گوشت، جگر و کلیه مرغ
۴۳	۱۷/۹ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل	اصفهان	گوشت مرغ
۴۴	۲۸/۰ درصد آلودگی بیش از حد مجاز در نمونه های جگر	انروفلوکساسین و سیپروفلوکساسین	تبریز	گوشت، جگر و کلیه مرغ
۴۵	بیش از حد مجاز	اکسی تتراسایکلین	استان اردبیل	عسل
۴۶	۴۶ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	تتراسایکلین اکسی تتراسایکلین	استان خوزستان	عسل
۴۷	۸/۸ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	کلرامفنیکل	الموت	عسل
۴۷	۱۷ درصد آلودگی بیش از حد مجاز	انروفلوکساسین	الموت	عسل
۴۷	بیش از حد مجاز	پنیسیلین	الموت	عسل

چرا که حضور باقیمانده داروهای دامی در مواد غذایی مشتق از دام، طیور و آبزیان می تواند سلامت عمومی جامعه را از طریق گسترش آلرژی، مقاومت های آنتی بیوتیکی، اختلالات گوارشی، اثرات تراژوژنیک، بروز سرطان و حتی بلوغ زودرس، به مخاطره بیندازد. به عنوان مثال مطالعات انجام شده در ایالات متحده نشان داده است که حضور پنی سیلین در شیر باعث بروز واکنش های حساسیتی شدید در افراد حساس شده است. به علاوه طبق دستور FDA، مصرف سیستمیک کلرامنیکل (به علت عارضه دیسکرازی خونی)، و نیتروفورانها (به علت کارسینوژن بودن) در حیوانات مولد غذای انسان ممنوع شده است. از سوی دیگر حضور این باقیمانده ها می تواند باعث بروز مشکلات اقتصادی برای صنایع فرآوری مواد غذایی شود به عنوان مثال مشخص شده است که حضور پنی سیلین در شیر می تواند فرایند تولید فرآورده های حاصل از تخمیر شیر مانند پنیر، کره و خامه را نیز دچار مشکل نماید (۷).

بنابراین با توجه به خطرات احتمالی حضور باقیمانده این داروها در غذای انسان، بایستی جهت اطمینان از دفع داروها و عدم حضور باقیمانده های مضر در محصولات غذایی مشتق از دام، طیور و آبزیان، تعدادی از این حیوانات و یا مواد غذایی مشتق از آن ها در فواصل زمانی سریالی مورد آزمایش قرار گرفته و مدت زمان لازم برای دفع این داروها و کاهش غلظت آنها به زیر غلظت مجاز تعیین شود و همواره این فاصله زمانی بین تجویز دارو و زمانی که دام و طیور آماده کشتار شده و یا آبزیان و محصولاتمانند شیر و تخم مرغ آماده ورود به بازار می شوند، رعایت شود. با این حال چون همواره امکان حضور باقیمانده های غیر مجاز دارویی در مواد غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان وجود دارد، کشور های مختلف بایستی به صورت سالانه میزان حضور باقیمانده داروهای دامی را ارزیابی کرده و گزارش هایی را به همراه توضیح در مورد علل احتمالی حضور این باقیمانده ها ارائه دهند. بدیهی است که دسترسی به چنین گزارش هایی باعث افزایش آگاهی در مورد تجویز داروهای که بیشترین احتمال آلاینده را دارند شده و می تواند اطلاعات مفیدی در اختیار متخصصین حوزه سلامت و نیز متولیان صنعت دامداری، مرغداری و شیلات کشور قرار دهد (۷). یک نمونه از این گزارشها که مربوط به حضور باقیمانده داروهای دامی در سال ۲۰۱۶ در محصولات غذایی مشتق از دام و طیور و آبزیان در بریتانیا (محصولات تولید داخل و وارداتی از ایرلند شمالی) می باشد، در جدول ۲-۳ دیده می شود (۴۸).

جدول ۱-۳- حضور باقیمانده داروهای دامی در سال ۲۰۱۶ (۳۱ آگوست ۲۰۱۶) در محصولات غذایی مشتق از دام و طیور و آبیان در بریتانیا (محصولات تولید داخل و وارداتی از ایرلند شمالی) (۴۸).

نمونه	دسته دارویی	باقیمانده دارویی بیش از حد مجاز (میکروگرم/کیلوگرم/لیتر)	حد مجاز (میکروگرم/کیلوگرم/لیتر)	
کلیه گوساله	ضد میکروب	کلرتراسایکلین (۱۶۰۰)	۶۰۰	
		تیمیکوزین (۵۹۰۰)	۱۰۰۰	
		دی هیدرو استرپتومايسين (۴۷۰۰)	۱۰۰۰	
کلیه گاو	فلورفنیکل	فلورفنیکل (۳۸۰)	۳۰۰	
	ضد میکروب	سولفادیازین (۱۱۰۰)	۱۰۰	
کبد گاو	ضد التهاب غیر استروئیدی	ملوکسیکام (۱۳۰)	۶۵	
		گلوکوکورتیکوئیدها	کورتیزول (۱۹/۱)	حضور
			کورتیزون (۸۸/۲)	حضور
کلیه گوسفند	ضد میکروب	پر دنی زولون (۱/۰۳)	۱	
		دی هیدرو استرپتومايسين (۱۱۳۰۰)	۱۰۰۰	
کبد گوسفند	ضد کرم	کلوزانتل (۱۹۰۹ تا ۵۸۰۰)	۱۵۰۰	
	آورمکتینها	ایورمکتین (۵۸۰)	۱۰۰	
کبد خوک	ضد میکروب	سولفادیازین (۱۴۰ تا ۹۹۰)	۱۰۰	
		سولفادی متوکسین (۱۶۶)	۱۰۰	
	نیتروفورانها	سمی کاربازید (۸/۵)	۱	
شیر گاو	ضد میکروب	آموکسی سیلین (۴۴/۳)	۴	
سالمون پرورشی	آورمکتینها	امامکتین (۱۲۰ تا ۱۷۰)	۱۰۰	
تخم مرغ	داروهای ضد انگل های داخل سلولی	موننسیپ (۱۵)	۲	

۲-۱-۲- حضور باقیمانده داروهای دامی در محیط زیست

بررسی های انجام یافته نشان داده است که دارو های دامی و به ویژه آنتی بیوتیک ها، به منظور افزایش سود اقتصادی حاصل از پرورش حیوانات مولد غذای انسان، به عنوان مکمل های غذایی محرک رشد در مقادیر قابل توجهی به غذای دام، طیور و آبیان اضافه می شوند. مقادیر زیادی از این دارو ها به شکل متابولیزه شده و یا دست نخورده از طریق ادرار و مدفوع حیوانات و یا محیط زیست ماهی ها به شکل مستقیم و یا از طریق فاضلاب، کود حیوانی فراوری شده و یا دفن لاشه دام و طیور به شکل غیر مستقیم به محیط زیست وارد می شوند، به علاوه در برخی موارد فراورده های دارویی مصرف شده و تاریخ گذشته نیز در محیط زیست رها می شوند (۴۹و۵۰). در دهه اخیر میزان ورود این داروها به محیط زیست به دلیل نقص در نظارت بر

نوع و مقدار داروهای مصرفی و نیز دفع ایمن باقیمانده های این داروها گسترش چشم گیری یافته است. از این رو، در سال های اخیر داروهای دامی به عنوان آلاینده های در حال ظهور محیط زیست شناخته شده و مورد توجه زیادی قرار گرفته اند (۵۰). این مسئله خود را به شکل بارزی در کشور چین و کشور های آسیای جنوب شرقی نشان داده است (۵۱). با وجودی که اتحادیه اروپا از سال ۱۹۹۸، استفاده از داروهای دامی و به ویژه آنتی بیوتیک ها را به عنوان محرک رشد ممنوع اعلام کرده است و به محصولات غذایی تولید شده در کشور هایی مانند چین که این مقررات را رعایت نمی کنند اجازه ورود به بازار اتحادیه اروپا را نمی دهد، طبق گزارش های موجود، یک سوم کل آنتی بیوتیک های مصرفی در اروپا در حوزه دامپزشکی به ویژه حیطه پرورش طیور و خوک مورد استفاده قرار می گیرند. بدیهی است که این استفاده گسترده و غیر منطقی باعث ظهور باقیمانده داروهای دامی و متابولیت های آن ها در محیط زیست خواهد شود (۵۰).

امروزه گزارش های فراوانی مبنی بر حضور داروهای دامی در خاک و آب های سطحی و زیر زمینی در دسترس است. این مسئله نگرانی های زیادی را به وجود آورده است زیرا حضور این داروها می تواند اکوسیستم های آبی و خاکی را تحت تاثیر قرار دهد. حضور آنتی بیوتیک ها در محیط زیست حتی در مقادیر اندک می تواند باعث پیدایش و گسترش میکروارگانیسم های مقاوم به آنتی بیوتیک شده و از طریق ورود به منابع آبی و متعاقباً چرخه غذایی سلامت انسان را به مخاطره بیندازد، زیرا ژن های مقاومت آنتی بیوتیکی می توانند به میکروارگانیسم های دیگری که در آب های زیر زمینی و آشامیدنی، گیاهان و در بدن انسان زندگی می کنند، انتقال یابند. از سوی دیگر حضور این آنتی بیوتیک ها در خاک می تواند باعث از بین رفتن باکتری های مولد نیتروژن و مهار رشد محصولات کشاورزی از طریق پروسه تجمع زیستی شوند (۴۹و۵۰).

در بین فراورده های دارویی دامی که نگرانی روزافزونی در مورد ورود آن ها به محیط زیست وجود دارد، می توان به آنتی بیوتیک های یونوفور، داروهای ضد کرم و آزول ها که با مقادیر زیادی در صنعت دام و طیور مورد استفاده قرار می گیرند، اشاره کرد. همانگونه که در جدول ۲-۴ دیده می شود، تعداد داروهایی که تاکنون باقیمانده آن ها در محیط زیست از جمله آب های سطحی و زیر زمینی و نیز خاکهای کشاورزی شناسایی و تعیین مقدار شده اند، چشم گیر بوده و باید دقت داشت که این لیست تنها شامل مواردی است که به شکل مقالات علمی به چاپ رسیده اند (۵۰).

نکته جالب توجه این است که با وجود ورود مستمر این داروها به محیط زیست، برنامه ملی یا بین المللی جامعی برای پایش آن ها در نظر گرفته نشده است و تنها دستورالعمل اتحادیه اروپا در خصوص ارزیابی اثرات زیست محیطی فراورده های دامی، بر بررسی خطر ناشی از حضور این دارو در محیط زیست تاکید دارد (۵۲و۵۰). شاید دلیل این خلا قانونی را بتوان در عدم توسعه روش های آنالیزی اختصاصی برای ارزیابی خطرات زیست محیطی ناشی از داروها دانست. زیرا روش هایی که امروزه برای ارزیابی سمیت داروها مورد استفاده قرار می گیرند بر مبنای سمیت حاد طراحی شده اند و زمان تماسی که در این

مطالعات به کار می رود، منعکس کننده شرایط واقعی نیست، از این رو این روش ها نمی توانند جوابگوی نیاز های واقعی در خصوص ارزیابی سمیت مزمنی باشند که در اثر تماس مداوم با مقادیر زیر حد سمی به وجود می آیند. از سوی دیگر در مطالعات آزمایشگاهی ارزیابی سمیت، اثر ماده مورد آزمایش به تنهایی مورد بررسی قرار می گیرد، در حالی که در محیط زیست حضور عوامل و مواد متعدد در کنار ماده مورد آزمایش می تواند باعث بروز اثرات متفاوتی شود که با روش های آزمایشگاهی به درستی قابل شناسایی نخواهند بود. به علاوه در این روش ها، دینامیک تماس با داروهای دامی مورد توجه زیادی قرار نمی گیرد در حالی که در موجوداتی که در اکوسیستم های آبی زندگی می کنند این دینامیک به دلیل رهش متناوب داروها در آب کاملا متفاوت است. در نهایت باید اضافه کرد که مطالعات ارزیابی سمیت قادر به فراهم آوردن اطلاعات مورد نیاز در خصوص اثرات سمی بالقوه متابولیت ها و محصولات دگراداسیون داروها نبوده و امکان بررسی واکنش متقابل بین داروهایی که به شکل گسترده مورد استفاده قرار می گیرند را ندارند. از این رو بدیهی است که برای کنترل وضعیت موجود، نیاز به داشتن اطلاعات کافی در خصوص مقادیر مورد استفاده داروهای دامی، راه های ورود آن ها به محیط زیست، شناسایی و تعیین مقدار آن ها، ارزیابی احتمال تجمع زیستی و احتمال بروز اثرات سمی آن ها وجود دارد که این نیاز بایستی از طریق معرفی روشهایی که قادر به غلبه بر مشکلات موجود در زمینه شناسایی، تعیین مقدار و ارزیابی سمیت داروهای دامی باشند، پاسخ داده شود (۵۰).

جدول ۱-۴ - لیست داروهای دامی که در محیط زیست شناسایی و تعیین مقدار شده اند (۵۰).

نام دارو	محل شناسایی و تعیین مقدار
سولفامتازین	تصفیه خانه فاضلاب - آب های زیرزمینی - آب رودخانه، حاشیه رودخانه و رسوبات کف رودخانه - خاک های کشاورزی
سولفامرازین	تصفیه خانه فاضلاب
اریترومایسین	تصفیه خانه فاضلاب - آب های زیرزمینی - آب رودخانه
مونسین	تصفیه خانه فاضلاب - محل دفن زباله - آب های زیرزمینی - آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه
تیامولین	تصفیه خانه فاضلاب
سولفاتیازول	تصفیه خانه فاضلاب
لینکومایسین	تصفیه خانه فاضلاب
راستوپامین	تصفیه خانه فاضلاب - آب های زیر زمینی
سولفاتیازول	تصفیه خانه فاضلاب - آب های زیر زمینی - رسوبات کف رودخانه
سولفادی متوکسین	تصفیه خانه فاضلاب- چاه های خصوصی آب آشامیدنی - آب های زیرزمینی
سولفامتوکسازول	آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه - کود حیوانی
سولفامتازول	آب های زیر زمینی
کلر تتراسایکلین	تصفیه خانه فاضلاب - کود حیوانی و خاک های کشاورزی - رسوبات کف رودخانه
اکسی تتراسایکلین	تصفیه خانه فاضلاب - آب رودخانه - کود حیوانی و خاک های کشاورزی - رسوبات کف رودخانه
فنبندازول و متابولیت هایش	تصفیه خانه فاضلاب - آب رودخانه
سولفاستامید	آب های زیر زمینی
سولفادیازین	کود حیوانی
داروهای ضد کرم	آب رودخانه

ادامه جدول ۴-۱	
آب های سطحی	پروژستین مدروکسی پروژسترون
آب رودخانه - کود حیوانی	تری متوپریم
آب نهر	لینکومایسین
حاشیه رودخانه و رسوبات کف رودخانه - کود حیوانی و خاک های کشاورزی	سولفادیمیدین
حاشیه رودخانه	تایلوزین
آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه	ناراسین
آب رودخانه	ماکروлід ها
آب رودخانه - خاک های کشاورزی	کینولون ها
کود حیوانی و خاک های کشاورزی - آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه	تتراسایکلین ها
آب رودخانه و نهر	سولفاسالازین
آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه	سالینوماسین
خاک های کشاورزی	سولفاکلروپیریدازین
کود حیوانی و خاک های کشاورزی	فلوروکینولون ها (انروفلو کساسین)
آب رودخانه و رسوبات کف رودخانه	سولفونامید ها
کود حیوانی	سولفامونومتوکسین
کود حیوانی	سیپروفلوکساسین

فصل دوم

یافته ها

۲-۱- قوانین حاکم بر داروهای دامی

داروهای دامی تنها زمانی می توانند مجوز مصرف بگیرند که کارایی و موثر بودن آن ها برای هدف مورد نظر تأیید شود. این داروها نیز مانند داروهای انسانی به صورت داروهای بدون نیاز به نسخه (OTC)، داروهای نسخه ای و داروهای ترکیبی در دسترس می باشند. طبق دستورالعمل سازمان داروهای دامی آمریکا، داروهای نسخه ای تنها با تجویز دامپزشک دارای مجوز، قابل تهیه می باشند و به عبارتی دستور مصرف این داروها توسط دامپزشک، داروساز را مجاز به نسخه پیچی چنین داروهایی به صاحبان حیوانات در آمریکا می کند. از این رو هرگونه تخلف در زمینه فروش و مصرف این داروها بدون نسخه دامپزشک ممنوع بوده و بایستی به FDA گزارش داده شود. در صورت عدم دسترسی به یک داروی دامی خاص و یا داروی انسانی که قابلیت استفاده در حیوانات را داشته باشد، FDA اجازه ترکیب داروهای دامی دارای مجوز استفاده در حیوانات (اختلاط داروهای تزریقی، تهیه خمیر و یا سوسپانسیون از قرص های پودر شده، افزودن طعم دهنده به دارو) را به دامپزشکان مجاز و داروسازان می دهد تا امکان درمان موارد خاص فراهم گردد (۵۳).

مقررات حاکم بر داروهای دامی در مواردی نسبت به برنامه های کنترلی داروهای با مصرف انسانی پیچیده تر است، چراکه این داروها برای تامین نیاز تعداد زیاد و متنوعی از گونه های حیوانی طراحی شده اند. اولویت ها و شرایط خاص منطقه ای می تواند این قوانین و الزامات قانونی را تحت تاثیر قرار دهند. دیدگاه های مختلف در مورد میزان مسئولیت و مشارکت سازمان های قانون گذار، کارخانجات و متخصصین حیطة دام، منابع در دسترس برای قانون گذاری، تفاوت در اپیدمیولوژی بیماری ها، تفاوت در آموزش های مرتبط با داروهای دامی، تفاوت در شرایط اقلیمی و آب و هوا و تفاوت در فعالیت های دامداری از جمله عواملی هستند که می توانند قوانین حاکم بر این حیطة را در کشور های مختلف تحت تاثیر قرار دهند. ولی به هر حال تمام افراد درگیر در حیطة داروهای دامی دارای مسئولیت تعریف شده ای در خصوص ارزیابی کیفیت این داروها بوده و از طریق انجام صحیح این مسئولیت مشترک سعی در رساندن محصول با کیفیت، موثر و ایمن به دست مصرف کننده دارند. در این بین مسئولیت اصلی اطمینان از ایمنی، کارایی، کیفیت عالی و نیز پروسه ساخت و برچسب زنی مناسب داروهای دامی و مواد بیولوژیک قابل استفاده در درمان دام بر عهده سازمان های قانون گذار دولتی می باشد تا داروهای بی کیفیت و غیر مجاز در دسترس جامعه نباشد. در مورد حیوانات تولید کننده غذای انسان سازمان های نظارتی بایستی قانع شوند که استفاده از داروهای دامی به حفظ سلامت و بهبود کیفیت زندگی دام و طیور کمک می کند. در بسیاری از کشورها مطالعات نشان دهنده ایمنی، کارایی و کیفیت داروهای دامی توسط صنایع دارویی و مواد بیولوژیک انجام می شوند. ممکن است تعدادی از این مطالعات در آزمایشگاه های سازمان های دولتی یا موسسات دانشگاهی نیز انجام شوند. اما مستقل از منبع تامین کننده اطلاعات زمینه ای، ناظر دولتی بایستی قادر به اتکا به داده های ارائه شده توسط تولیدکننده فرآورده باشد (۴).

قوانین و مقررات، دستورالعمل ها و سیاست های کنترل داروهای دامی به وسیله کمیته کودکس الیماناریوس (Codex)، سازمان جهانی سلامت حیوانات (OIE)، سازمان جهانی بهداشت (WHO) و کمیته هماهنگی نیازهای تکنیکی ثبت داروهای دامی (VICH) توسعه یافته و هماهنگ می شوند.

در این بین استاندارد های Codex و OIE توسط بسیاری از کشور ها پذیرفته شده اند، به طوری که چنانچه در کشوری قوانین مربوط به این دو سازمان حاکم شود در صورت وارد شدن این کشور به حیطه تجارت جهانی، نیازی نیست که کشور مربوطه شواهد علمی مبتنی بر مطالعات ارزیابی خطر این محصول بر سلامت عمومی جامعه و سلامت حیوانات را ارائه دهد. این در حالی است که در صورت استفاده از قوانین دیگر، برای موفقیت در ورود به بازار های جهانی فراهم کردن داده های علمی کافی بر اساس ارزیابی خطر محتمل فرآورده ها منطبق بر تفاهم نامه موسسه تجارت جهانی در خصوص استفاده از ابزارهای بهداشتی (تفاهم نامه SPS) ضروری می باشد.

سازمان WHO کتابچه ای مشتمل بر تمام موارد مورد نیاز در زمینه تضمین کیفیت فرآورده های دارویی را در سال ۲۰۰۷ منتشر کرده است (۵۴). این کتابچه مشتمل بر ۶ فصل می باشد که اصول کلی پروسه ساخت خوب (GMP) در فرآورده های دارویی و مواد اولیه، اصول GMP در تولید و کنترل فرآورده های دارویی آسپتیک و استریل، اصول بازرسی، ارزیابی خطر در فرآورده های دارویی و روش های نمونه گیری را به تفصیل شرح داده است. در این کتابچه منظور از فرآورده های دارویی، داروهای با قابلیت استفاده در انسان و حیوانات مولد غذای انسان می باشد.

VICH یک راهبرد سه منطقه ای است که هدف اصلی آن هماهنگ کردن نیاز های تکنیکی در زمینه ثبت فرآورده های دارویی دامی می باشد. کشورهای اتحادیه اروپا، ژاپن و ایالات متحده عضو کمیته VICH می باشند و کشورهای کانادا، نیوزیلند و استرالیا نقش کشورهای ناظر را در این کمیته بازی می کنند. این کمیته از سال ۱۹۹۶ تعداد زیادی دستورالعمل، استاندارد و پروتکل را برای ارزیابی ایمنی، کارایی و کیفیت فرآورده های دارویی دامی ارائه داده است. کشور های عضو خود را متعهد به پذیرش و اجرای تمام دستورالعمل های نهایی شده VICH کرده اند، ولی کشور های ناظر با وجودی که تعداد زیادی از این دستورالعمل ها را پذیرفته و به کار می گیرند، تعهدی به لزوم قبول تمامی دستورالعمل های VICH ندارند. در سال ۲۰۱۲ کمیته VICH، اولین نشست جهانی خود را به منظور گسترش آگاهی عمومی در زمینه دستورالعمل های VICH در بین کشورهای غیر عضو این کمیته که دخیل در طراحی و تولید داروهای دامی بودند، ترتیب داد. امروزه کشور های آفریقای جنوبی، چین، برزیل، آرژانتین، روسیه، هند، اتحادیه مالی و پولی آفریقای غربی، کمیته داروهای دامی آمریکا و تعدادی دیگر از کشور ها در این نشست ها شرکت می کنند (۴).

به طور کلی یک فراورده دارویی دامی برای اخذ مجوز ورود به بازار بایستی چهار ویژگی عمده را داشته باشد: ۱) برای دام مصرف کننده فراورده، برای افراد مصرف کننده غذای حاصل از این دام، برای فردی که این فراورده را به دام می دهد و برای محیط زیست ایمن باشد، ۲) برای اهداف درمانی موردنظر کارآمد باشد، ۳) GMP و یا سایر مقرراتی که کیفیت و قابل اطمینان بودن فراورده را تضمین می کنند ساخته شوند، ۴) دارای برچسب مناسبی باشد که اطلاعات لازم در خصوص نحوه استفاده، ملاحظات ایمنی، فواصل زمانی استفاده از داروها و واکسن ها و پروسه انبارکردن و حمل و نقل را در بر بگیرد. برای رسیدن به این هدف، پیش از ورود داروهای دامی به بازار بایستی ایمنی دارو برای غذای انسان، حیوان هدف درمان، دامپزشک یا دامپرور تجویز کننده دارو و محیط زیست، کارایی دارو برای هدف درمانی مورد نظر و کیفیت تولید دارو مورد کنترل و ارزیابی دقیق قرار گیرد (۴).

در بسیاری از کشورها در صورتی که داروی دامی برای اهداف تحقیقاتی مورد استفاده قرار بگیرد نیازی به داشتن این ویژگیها نخواهد داشت به شرطی که اطمینان حاصل شود که با حیواناتی که در این مطالعه شرکت داشته اند با رعایت موازین اخلاقی کار شده است و مواد غذایی حاصل از این حیوانات وارد بازار نخواهند شد (۴).

۳-۱-۱- ارزیابی ایمنی داروهای دامی

نیازهای تکنیکی ارزیابی ایمنی غذای انسان را می توان به سه دسته مطالعات سم شناسی، میکروبی شناسی و شیمی باقیمانده های دارویی تقسیم بندی کرد.

هدف مطالعات سم شناسی فراهم کردن داده های مورد نیاز در مورد مقدار قابل قبول دریافت روزانه (ADI)، غلظت ایمن، بیشترین مقدار مجاز باقیمانده (MRL) و فاصله زمانی بین تجویز و دفع داروهای دامی می باشد. اطلاعات حاصل از این مطالعات می تواند شامل نتایج آزمایش های سم شناسی کوتاه مدت و دراز مدت برای ارزیابی اثرات حاد و مزمن حضور باقیمانده های دارویی در غذای انسان باشد. کشور های مشارکت کننده در پیمان VICH به موفقیت چشمگیری در زمینه هماهنگ نمودن پروتکل های رایج آزمایش های سم شناسی و نیز روش کار انجام آزمایش های ارزیابی سلامت غذای انسان از لحاظ حضور باقیمانده داروهای دامی در بافت های حیوانی قابل خوردن دست یافته اند به طوری که امروزه هفت دستورالعمل نهایی VICH وجود دارد که مطالعات ایمنی غذای انسان را پوشش می دهند: دستورالعمل VICH GL28 در خصوص مطالعات ارزیابی کارسینوژن بودن (۵۵)، VICH GL31 در خصوص مطالعات سمیت تکرار دوز ۹۰ روزه (۵۶)، VICH GL22 در خصوص ارزیابی اثر بر تولید مثل (۵۷)، VICH GL23 در خصوص ارزیابی سمیت ژنی (۵۸)، VICH

GL32 در خصوص ارزیابی اثر بر رشد و تکامل جنین (۵۹)، VICH GL37 در خصوص مطالعات سمیت مزمن (۶۰) و VICH GL33 در خصوص روش کار کلی مطالعات ایمنی باقیمانده داروهای دامی در غذای انسان (۶۱) می باشند.

دستورالعمل کودکس الیمانتاریوس 2-2014 CAC/MRL استاندارد مربوط به MRL داروهای دامی در غذا و راهکارهای مدیریت خطر در این خصوص را فراهم کرده است. در این دستورالعمل سقف مجاز باقیمانده داروهای دارای مجوز استفاده برای دام و طیور در بافت های مختلف این حیوانات و محصولات غذایی حاصل از آن ها با واحد میکروگرم بر کیلوگرم به همراه برخی از نکات مهم در خصوص امکان استفاده غیر مجاز از این داروها ذکر شده است، به علاوه داروهای کلرامفنیکل، مالاشیت گرین، کاربادوکس، فورازولیدون، نیتروفورال، کلرپرومازین، استیلبنز و الاکیندوکس جز داروهای غیر مجاز در حیطه درمان دام و طیور مولد غذای انسان معرفی شده اند چرا که ایمن بودن حضور باقیمانده آن ها در غذاهای حاصل از حیوانات برای مصرف کننده ها ثابت نشده است (۶۲).

در اروپا، آژانس دارویی اتحادیه اروپا مسئول ارزیابی MRL داروهای دامی است که در بازار اروپا عرضه می شوند. این آژانس برای کشورهای عضو قوانین و مقرراتی را در خصوص طراحی برنامه های نظارت بر باقیمانده داروهای دامی، توالی های نمونه برداری و محدوده مواد مورد آزمایش (Directive 96/23/EC)، توالی های نمونه برداری اضافی در مورد شیر و تخم مرغ، عسل و گوشت خرگوش و حیوانات وحشی (Decision 97/747/EC)، نمونه برداری قانونی جهت ارسال به آزمایشگاه های مجاز (Decision 98/179/EC) و معتبر سازی روش های آنالیز مورد استفاده در این برنامه های نظارتی (Decision 2002/657/EC) را فراهم کرده است (۶۳).

مقاومت میکروبی به آنتی بیوتیک ها یکی از نگرانی های عمده در حیطه درمان حیوانات می باشد. این مشکل زمانی بیشتر نمایان می شود که این مقاومت در گونه های میکروبی ایجاد شود که احتمال بیماری زا بودن آن ها برای انسان وجود دارد. از این رو FDA دستورالعمل هایی را ارائه داده است تا جلوی تجویز غیر ضروری و غیر منطقی آنتی بیوتیک های حائز اهمیت در درمان انسان و سلامت عمومی جامعه را در حیوانات تامین کننده غذای انسان بگیرد (۶۴) و از این طریق به جلوگیری از گسترش مقاومت های آنتی بیوتیکی کمک کند. بایستی دقت کرد که در مورد آنتی بیوتیکها مقدار ADI دارو بایستی با در نظر گرفتن مطالعات سم شناسی و ارزیابی احتمال مقاومت میکروبی نسبت به دارو انتخاب شود به طوری که اگر برای آنتی بیوتیکی دو مقدار ADI مستقل بر اساس مطالعات سم شناسی و میکروب شناسی گزارش شده است هر کدام که مقدار کمتری داشته باشد قابل قبول خواهد بود. از آنجایی که احتمال آسیب دیدن سد دفاعی فلور طبیعی روده انسان در برابر عوامل اگزوزن و آندوزن و نیز امکان تغییر مقاومت این فلور طبیعی در برابر آنتی بیوتیک ها در اثر مصرف غذاهای محتوی باقیمانده آنتی بیوتیک های دامی وجود دارد، مقدار ADI میکروبیولوژیکی بایستی این دو نگرانی را پوشش دهد، بنابراین

دستورالعمل VICH GL36 روش طراحی مطالعات مناسب برای تعیین ADI داروهای آنتی بیوتیکی را با در نظر گرفتن ایمنی فلور طبیعی روده انسان پیشنهاد کرده است (۶۵).

مطالعات شیمی باقیمانده های دارویی شامل تعیین مقدار باقیمانده ها، مطالعات متابولیسم داروهای دامی و ارزیابی متابولیت های آن ها، معتبر سازی روش های آنالیزی مورد استفاده و مطالعات مربوط به تعیین زمان حذف این داروها از بافت های حیوانی می باشد. این مطالعات بر اساس چهار دستورالعمل ارائه شده توسط VICH پوشش داده شده است: دستورالعمل VICH GL46 در خصوص متابولیسم و کینیتیک داروهای دامی در حیوانات تولید کننده غذای انسان، تعیین مقدار باقیمانده ها و شناسایی ماهیت آن ها (۶۶)، VICH GL48 در خصوص مطالعات تعیین زمان حذف داروهای دامی از بدن حیوانات مولد غذای انسان (۶۷) و VICH GL49 در خصوص معتبرسازی روش های آنالیزی مورد استفاده در تعیین زمان حذف داروهای دامی از بافت های بدن حیوانات مولد غذای انسان (۶۸).

بایستی توجه داشت که علاوه بر ایمنی غذای انسان، ایمنی داروهای دامی برای حیوان مصرف کننده، برای فردی که دارو را به حیوان می دهد و نیز برای محیط زیست بایستی مورد ارزیابی قرار گیرد. سازمان VICH نحوه انجام مطالعات ایمنی را به صورت دستورالعمل VICH GL43 برای بررسی ایمنی داروهای دامی برای حیوانات هدف درمان (۶۹) و دستورالعمل های VICH GL38 و VICH GL46 برای بررسی تاثیر دارو های دامی بر محیط زیست (۷۰ و ۷۱) فراهم کرده است. به علاوه دستورالعمل اتحادیه اروپا در خصوص ارزیابی خطرات محیط زیستی فرآورده های دارویی دامی نیز دستورات لازم ر مورد ارزیابی احتمال ورود این داروها، متابولیت ها و محصولات تخریب آن ها به محیط زیست و بررسی خطرات احتمالی ناشی از حضور آن ها را ارائه داده است (۵۲).

به عنوان یک قانون کلی، تمام مطالعات ایمنی دارو بایستی بر اساس مقررات و استانداردهای جاری فعالیت آزمایشگاهی خوب (GLP) انجام شوند. هرچند استانداردهای GLP متفاوتی در سراسر جهان مورد استفاده قرار می گیرند، سازمان های نظارتی اغلب کشورها، استاندارد های هماهنگ ارائه شده توسط سازمان توسعه و همکاری اقتصادی (OECD) را به کار می برند (۷۲).

۲-۱-۲- ارزیابی کارایی داروهای دامی

اطلاعات مورد نیاز در خصوص کارایی داروهای دامی را می توان از طریق مطالعه در حیوانات هدف درمان، حیوانات آزمایشگاهی، ارزیابی های میدانی، مطالعات همسنجی زیستی و مطالعات آزمایشگاهی به دست آورد. در مورد مطالعات کارایی دارو بایستی استاندارد های جاری فعالیت بالینی خوب (GCP) رعایت شود که VICH دستورالعملی را برای GCP ارائه

کرده است (۷۳) که توسط تعداد زیادی از تولید کننده ها و سازمان های نظارتی مورد استفاده قرار می گیرد. به علاوه دستورالعمل VICH GL52 ضوابط مطالعات همسنجی زیستی (۷۴) و دستورالعمل های VICH GL7 و VICH GL12,13,14,15,16,19,20,21 ضوابط مربوط به کارایی داروهای ضد کرم را در گونه های مختلف حیوانات (۸۳-۷۵) فراهم کرده است.

۲-۱-۳- کنترل کیفیت داروهای دامی

اصول کنترل کیفی داروهای دامی و داده های مورد نیاز برای ارزیابی کیفیت آن ها به جز در چند مورد خاص بسیار مشابه داروهای انسانی می باشد. به عنوان مثال دستورالعمل های کنترل کیفیت داروهای گیاهی و تجهیزات پزشکی فقط در مورد دارو و تجهیزات انسانی کاربرد دارند، دستورالعملی در خصوص کنترل داروهای رادیواکتیو با مصرف دامی وجود ندارد زیرا هیچ داروی رادیواکتیوی برای این هدف مجوز استفاده نگرفته است و برخی از اشکال دارویی تنها در دامپزشکی کاربرد داشته و دستورالعمل های کنترلی خاصی برای آن ها در دسترس می باشد. کنترل کیفی داروهای دامی بایستی مواد اولیه، فراورده حد واسط و فراورده نهایی را در بر بگیرد و شامل شناسایی و تعیین مقدار ماده موثره دارویی و اکسپاینت ها، مطالعات سازگاری، پایداری و ارزیابی خلوص باشد (۸۴).

ارزیابی پایداری داروهای دامی یکی از جنبه های مهم کنترل کیفی آن ها می باشد. هرچند تفاوت زیادی در مطالعات پایداری این داروها با داروهای انسانی وجود ندارد ولی VICH در مجموع هفت دستورالعمل کلی را برای انجام مطالعات پایداری داروهای دامی و تفسیر نتایج حاصل از این مطالعات به شرح زیر فراهم کرده است: دستورالعمل VICH GL3(R) در خصوص مطالعات پایداری مواد اولیه و فراورده های دارویی دامی (۸۵)، دستورالعمل VICH GL4 در خصوص مطالعات پایداری اشکال دارویی جدید دامی (۸۶)، دستورالعمل VICH GL5 در خصوص مطالعات پایداری نوری مواد اولیه و فراورده های دارویی دامی (۸۷)، دستورالعمل VICH GL8 در خصوص مطالعات پایداری فراورده های دارویی متشکل از چند ماده موثره (۸۸)، دستورالعمل VICH GL45 در خصوص روش های قابل استفاده (براکتینگ و ماتریسینگ) در طراحی مطالعات پایداری به منظور کاهش زمان مورد نیاز و حجم نمونه های مورد آنالیز و ضوابط استفاده از این روش ها (۸۹)، دستورالعمل VICH GL51 در خصوص آنالیز های آماری داده های حاصل از مطالعات پایداری (۹۰) و دستورالعمل VICH GL17 در خصوص مطالعات پایداری داروهای زیستی و بیولوژیک دامی (۹۱).

از دیگر جنبه های مهم کنترل کیفی داروهای دامی ارزیابی خلوص آن ها می باشد. طبق دستورالعمل VICH GL10 ناخالصی های موجود در مواد اولیه دارویی دامی بایستی از دو جنبه شیمیایی و ایمنی مورد ارزیابی قرار گیرند به عبارتی این

ناخالصی‌ها بایستی شناسایی و دسته‌بندی شده، لیست آن‌ها در برگه مشخصات ماده اولیه دارویی نوشته شده و خلاصه‌ای از روش آنالیزی مورد استفاده برای بررسی آن‌ها ذکر شود (۹۲). در مورد فرآورده‌های دارویی دامی دستورالعمل VICH GL11 ضوابط مربوط به روش آنالیزی قابل استفاده در ارزیابی خلوص (روش‌های نشاندهنده پایداری با قابلیت تشخیص و تعیین مقدار محصولات تخریب)، نحوه گزارش حضور و مقدار محصولات دگراداسیون، نحوه تهیه و گزارش لیست محصولات دگراداسیون و ناخالصی‌های موجود در فرآورده دارویی در برگه مشخصات و تعیین مقدار محصولات دگراداسیون را فراهم کرده است (۹۳). بایستی توجه داشت که طبق دستورالعمل VICH GL39 از بین ناخالصی‌های محتمل در فرآورده‌های دارویی دامی جدید فقط ناخالصی‌هایی نیاز به مانیتورینگ و تعیین مقدار دارند و بایستی در پروفایل خلوص فرآورده‌های دارویی ذکر شوند که جز محصولات دگراداسیون داروهای دامی سنتتیک بوده و یا محصولات دگراداسیون حاصل از واکنش محتمل این داروها با اکسیپیان‌ها و یا سیستم‌های بسته‌بندی باشند (۹۴). در زمینه بررسی ناخالصی‌های داروهای دامی، علاوه بر دو دستورالعمل‌های فوق، دستورالعمل VICH GL18(R) نیز در دسترس می‌باشد که ضوابط مربوط به بررسی حضور باقیمانده حلال‌های آلی در فرآورده‌های دارویی دامی را فراهم کرده است. این دستورالعمل حلال‌های آلی را بر اساس ارزیابی خطر به چهار دسته حلال‌های مجاز، غیر مجاز، حلال‌های با پتانسیل سمیت پایین و حلال‌هایی که اطلاعات کافی در مورد سمیت آن‌ها در دسترس نیست، تقسیم‌بندی کرده و لیست آن‌ها را به همراه مقدار تماس روزانه مجاز (PDE) و حداکثر غلظت مجاز به صورت جدول آورده است، به علاوه کلیاتی را در مورد روش‌های آنالیزی قابل استفاده برای بررسی حضور و تعیین مقدار حلال‌های آلی فراهم کرده، سطوح گزارش حضور این حلال‌ها را توضیح داده و نحوه محاسبه PDE را بیان کرده است (۹۵). از آنجایی که ارزیابی خلوص فرآورده‌های زیستی و بیولوژیک دامی نیز از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد، دستورالعمل‌های اختصاصی VICH GL25 و VICH GL26 برای ارزیابی مقدار فرمالدهید و رطوبت باقیمانده (۹۶ و ۹۷) و دستورالعمل VICH GL34 برای تشخیص آلودگی میکوپلاسمایی در این دسته از فرآورده‌های دارویی در دسترس می‌باشند (۹۸).

۲-۱-۴- ارزیابی عوارض ناخواسته داروهای دامی بعد از ورود به بازار دارویی

در مطالعات ایمنی اولیه داروهای دامی که از ملزومات اخذ مجوز ورود به بازار دارویی می‌باشد، تنها تعداد محدودی از حیوانات در آزمایشگاه مورد بررسی قرار می‌گیرند، در حالی که بعد از ورود دارو به بازار دارویی مواجهه حیوانات با این داروها صدها و هزاران بار افزایش یافته و بالطبع موارد بروز عوارض جانبی ناخواسته و اثرات سمی بیشتر شده و برخی از عوارض جانبی که در مطالعات ایمنی اولیه گزارش نشده بودند قابل رویت خواهند بود. گزارش مشاهده چنین عوارضی می‌تواند به تصمیم‌گیری‌های بعدی در خصوص ایمنی داروها از جمله اعمال تغییرات در برچسب دارو و انجام اقداماتی مانند جمع‌آوری

فراورده های موجود در بازار منجر شود. شناسایی و بررسی تاثیر استفاده از فراورده های دارویی از لحاظ ایمنی و کارایی در حیوانات مصرف کننده و ایمنی افراد در معرض این فراورده ها به عنوان فارماکوویژولانس فراورده های دارویی دامی شناخته می شود. کمیته VICH پنج دستورالعمل به شرح زیر را در خصوص فارماکوویژولانس داروهای دامی فراهم کرده است: VICH GL24 در خصوص مدیریت گزارش های عوارض ناخواسته (۹۹)، VICH GL42 در خصوص پارامتر های ثبت گزارش های عوارض ناخواسته (۱۰۰)، VICH GL35 در خصوص استانداردهای الکترونیک ثبت گزارش ها (۱۰۱)، VICH GL29 در خصوص مدیریت ثبت گزارش های مرتبط با ایمنی و کارایی داروها در حیوانات و ایمنی افراد در معرض این فراورده ها (۱۰۲) و VICH GL30 در خصوص لیست هماهنگ اصطلاحات مورد نیاز در تکمیل گزارش های عوارض ناخواسته (۱۰۳).

۲-۲- موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در کشور های مختلف

جستجوی منابع در خصوص موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در کشور های مختلف نشان داد که تمام مقالات و مطالب مربوطه به بررسی اهمیت حضور داروسازان در حیطه درمان دام، نقد نقش کنونی داروسازان در چرخه درمان دام، طیور و آبزیان مولد غذای انسان و حیوانات خانگی و نیز ارائه راهکارهایی برای استفاده از تخصص داروسازان در زمینه عرضه داروهای دامی و ارائه خدمات دارویی به حیوانات پرداخته اند. این یافته، منجر به شکل گیری این سوال می شود که چرا مقاله و یا مطلب معنبری در خصوص بهبود نقش داروسازان در صنعت تولید داروهای دامی یافت نشده است؟ بررسی دقیقتر منابع و ارزیابی وضعیت موجود در کارخانه های پیشرو در حیطه تولید داروهای دامی مانند کمپانی فایزر مشخص می کند که حضور داروساز در صنعت تولید داروهای دامی مبحث جدیدی نیست چراکه داروساز با توجه به دانش و مهارت خود، تنها متخصص مجاز به فعالیت در حیطه تولید و نظارت بر دارو می باشد و بدیهی است که مسئولیت طراحی، فرمولاسیون، تولید و کنترل کیفی داروهای دامی نیز همانند داروهای انسانی بایستی بر عهده داروسازان باشد.

در ادامه نقش داروسازان در حیطه داروهای دامی در دیگر کشور ها با توجه به مقالات و مطالب در دسترس پرداخته شده است.

۲-۲-۱ - وضعیت موجود در بریتانیا

با وجود حضور مشاوران تجویز دارو - داروسازانی که ارتباط کاری نزدیکی با دامپزشکان و کلینیک های درمان دام دارند و از طریق فراهم آوردن اطلاعات کاربردی در خصوص مدیریت دارویی به کاهش هزینه های درمان و تجویز منطقی دارو کمک می کنند - یافته های اخیر محققان انگلیسی مشخص کرده است که در بریتانیا به دلیل کمبود دانش کافی در خصوص داروهای دامی مشارکت داروسازان در حیطه داروهای دامی (داروسازی دامی) محدود و حداقل می باشد (۱۰۴ و ۱۰۵).

در بررسی انجام یافته در بین دانشجویان مقطع لیسانس داروسازی در سال ۲۰۱۴، ۸۰٪ دانشجویان شرکت کننده در نظرسنجی ادعا کردند که اطلاعات کمی را در خصوص قوانین حاکم بر انتخاب و تجویز داروهای دامی (شامل داروهای دارای مجوز برای دام و داروهایی که خاص دام نبوده و فقط در شرایط خاصی توسط دامپزشک قابل تجویز می باشند) در برنامه درسی سال دوم تحصیل خود دریافت کرده اند، در حالی که ۲۰٪ دانشجویان ادعا کردند که هیچ آموزشی در خصوص داروهای دامی در دوره تحصیلی خود نداشته اند. اکثریت دانشجویان شرکت کننده در این پژوهش، واحد های درسی ارائه شده در این زمینه را ناکافی دانسته و کمبود دانش منتج از این آموزش ناکافی را به عنوان مانع اصلی برای فعالیت در حیطه داروسازی دامی معرفی کرده اند. اکثر دانشجویان بر این باور بودند که آموزش بیشتر و بهتر در زمینه داروسازی دامی می تواند از طریق ایجاد تعادل در دوره تحصیلی لیسانس داروسازی موقعیت های شغلی بیشتری را برای آن ها در آینده فراهم کند (۱۰۶).

مطالعه مروری که در سال ۲۰۱۴ با استفاده از مقالات داروسازی که در سال های ۲۰۰۲ تا ۲۰۱۲ در زمینه مشارکت داروسازان در حیطه داروهای دامی و با در نظر گرفتن پیش زمینه تحصیلی آن ها در این حیطه انجام شده بود، نشان داد که به دلیل نداشتن دانش کافی، داروسازان دارای مجوز بریتانیا کمترین میزان مشارکت را در حیطه داروهای دامی داشتند، به طوری که از تعداد ۱۴۰۴۵ داروخانه دارای مجوز تنها ۲۰ تا ۳۰ داروخانه تخصصی دامی به تهیه و فروش دارو های مورد نیاز دام در انگلستان اشتغال داشتند (۱۰۴).

در مطالعه دیگری که در سال ۲۰۱۵ با استفاده از نظر سنجی از داروسازان شاغل در داروخانه، بیمارستان، صنعت و دانشگاه انجام شد، ریشه این مشکل در آموزش های ناکافی دانشجویان در دوره تحصیلات دانشگاهی داروسازی عمومی در زمینه داروهای دامی و همچنین نبود دوره های آموزشی و بازآموزی مناسب بعد از فراغت از تحصیل عنوان شده است. هر دو این عوامل توانایی داروسازان در انجام فعالیت های مربوط به داروهای دامی را به شکل منفی تحت تاثیر قرار داده است به طوری که بسیاری از داروسازان مجاز، ترجیح می دهند مشاوره دارویی و تحویل نسخ داروهای دامی را انجام ندهند و حتی داروسازانی که در این حیطه فعالیت می کنند نیز در خصوص نحوه تجویز و دوزاژ داروهای دامی و انجام مشاوره دارویی به دلیل نداشتن اطلاعات کافی به نظرات دامپزشکان تکیه می کنند (۱۰۵).

نتایج تحقیق اخیر یافته های مطالعه مروری قبلی (۱۰۴) را در خصوص نقص در تعامل داروسازان در حیطه داروهای دامی در کشور انگلستان را تایید کرده و دلیل محدود بودن تعداد داروخانه های تخصصی در خصوص داروهای دامی را توضیح می دهد. طبق نتایج حاصل، تقریباً تمام داروسازان مشارکت کننده در نظر سنجی خواستار آموزش بهتر داروهای دامی به دانشجویان داروسازی عمومی به منظور اطمینان از کسب دانش و مهارت کافی در داروسازان نسل های آینده بودند. به علاوه بیش از

نیمی از افراد شرکت کننده در نظر سنجی علاقه مند به گذراندن دوره های آموزشی در حیطة داروهای دامی به ویژه به شکل اینترنتی بودند (۱۰۵).

در استاندارد های بازنگری شده سازمان دارویی عمومی انگلستان، آموزش داروسازی دامی در تربیت داروسازان مورد توجه بیشتری قرار گرفته است تا بتوان مشکل کمبود دانش داروهای دامی در نسل جدید داروسازان را پوشش داد. بدیهی است که ارائه دانش پایه ای در زمینه داروسازی دامی می تواند زمینه ساز ایجاد علاقه در دانشجویان به ادامه تحصیل و کسب تخصص در این حیطة شده و می تواند نقش داروسازان را در این حیطة نادیده گرفته شده داروسازی بهبود بخشد و از طریق افزایش مشارکت آن ها در چرخه درمان دام، طیور و حیوانات خانگی زمینه های کاری جدیدی را برای آنان فراهم آورد (۱۰۴ و ۱۰۵).

دانشگاه هارپر آدامز دوره های آموزشی تکمیلی شامل دوره تکمیلی ارائه گواهی داروسازی دامی، دیپلم تکمیلی داروسازی دامی و یک دوره کارشناسی ارشد داروسازی دامی را ارائه کرده است که می تواند برای داروسازانی که در حیطة تهیه و تجویز داروهای دامی کار می کنند یا تمایل به ورود به این حیطة دارند کارآمد باشد. ساختار این دوره ها و هزینه آن ها در جدول ۱-۴ آمده است. همان طور که در این جدول دیده می شود این سه دوره به صورت پاره وقت و به موازات هم اجرا می شوند. مباحث به شکل جلسات درسی نظری و عملی، بازدید و نیز کارگاه هایی می باشد که توسط اساتید داخل دانشگاه، اساتید مدعو و افراد متخصص برگزار می شوند، به علاوه دانشجویانی که امکان حضور در این برنامه ها را ندارند، می توانند از امکانات تحصیل مجازی دانشگاه استفاده کنند (۱۰۷).

به علاوه انجمن داروسازی سلطنتی انگلستان نیز یک دوره تحصیلی تکمیلی در زمینه داروسازی دامی را ارائه می دهد تا داروسازان علاقه مند بتوانند به صورت آموزش از راه دور گواهی دوره های "حیوانات خانگی و سلامت عمومی جامعه" و "مراقبت های بهداشتی حیوانات خانگی" را اخذ نمایند. به علاوه افراد علاقه مند می توانند پس از گذراندن دو دوره دیگر مربوط به "داروسازی دامی" و "بهداشت دام و طیور" و کسب نمره قابل قبول در آزمون کتبی، گذراندن حداقل ۷۵ ساعت کارآموزی، ارائه رساله با تمرکز بر کار عملی (۸۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ کلمه) و کسب نمره قابل قبول در آزمون شفاهی مرتبط با دانش و مهارت های کسب شده، موفق به اخذ مدرک دیپلم داروسازی دامی از انجمن داروسازی سلطنتی انگلیس شوند (۱۰۸).

جدول ۱-۲ - ساختار و هزینه دوره های تحصیلات تکمیلی داروسازی دامی ارائه شده توسط دانشگاه هارپر آدامز برای سال ۲۰۱۶ (۱۰۷)

دوره تکمیلی	کارشناسی ارشد داروسازی دامی	دیپلم تکمیلی داروسازی دامی	دوره تکمیلی داروسازی دامی (گواهی دوره)
مباحث درسی	حیوانات و سلامت عمومی جامعه (۱۵ واحد درسی)	حیوانات و سلامت عمومی جامعه (۱۵ واحد درسی)	حیوانات و سلامت عمومی جامعه (۱۵ واحد درسی)
	مراقبت های سلامت حیوانات خانگی (۱۵ واحد درسی)	مراقبت های سلامت حیوانات خانگی (۱۵ واحد درسی)	
	مراقبت های سلامت اسب و همخانواده های آن (۱۵ واحد درسی)	مراقبت های سلامت اسب و همخانواده های آن (۱۵ واحد درسی)	فراورده های دارویی دامی (۱۵ واحد درسی)
	فراورده های دارویی دامی (۱۵ واحد درسی)	فراورده های دارویی دامی (۱۵ واحد درسی)	
	مراقبت های سلامتی حیوانات مزرعه (۳۰ واحد درسی)	مراقبت های سلامتی حیوانات مزرعه (۳۰ واحد درسی)	کارآموزی داروسازی دامی (۳۰ واحد)
	کارآموزی داروسازی دامی (۳۰ واحد)	کارآموزی داروسازی دامی (۳۰ واحد)	
	پروژه تحقیقاتی (۶۰ واحد درسی)		
هزینه دوره برای دانشجویان بومی و مقیم اتحادیه اروپا	۷۷۰۰ پوند	۵۲۰۰ پوند	۲۶۰۰ پوند
هزینه دوره برای دانشجویان خارجی	-	۸۸۰۰ پوند	۴۴۰۰ پوند

در ایالات متحده، نقش نظارتی داروساز بر تجویز داروهای دامی به بیش از ۵۰ سال قبل بر می گردد یعنی زمانی که مصرف آنتی بیوتیک ها و داروهای بیولوژیک دامی مورد توجه قرار گرفتند. داروسازانی که علاقه مند به کار در حیطه داروهای دامی بودند در ابتدا به منظور نظارت بر انتخاب داروهای دامی، سفارش این داروها و نیز کنترل فرمولاسیون های دارویی توسط دانشکده های دامپزشکی به صورت پاره وقت استخدام شدند و دانش و مهارت مورد نیاز خود را از طریق تجارب شغلی به دست آوردند. داروسازان شاغل در داروخانه ها نیز به صاحبان حیوانات خانگی خدمات ارائه می کردند در حالی که دانش کافی در زمینه پاتوفیزیولوژی دام، جنبه های قانونی ترکیب داروها و دارودرمانی دام را نداشتند. از این رو این مشکل باعث کاهش اعتماد به نفس آنان برای فعالیت در حیطه داروهای دامی می شد. این مشکل تا حدودی از طریق گذراندن دروس نظری مرتبط با داروسازی دامی بهبود یافت ولی هنوز مشکل اساسی پابرجا بود چراکه تعریف واضحی از داروساز دامی وجود نداشت (۱۰۹).

با تعریف داروساز بالینی در بیمارستان های انسانی، ضرورت داروساز بیمارستانی دامی به عنوان یک حیطه تخصصی مورد توجه قرار گرفت. برای اولین بار در سال ۱۹۶۵ دانشکده دامپزشکی دانشگاه کالیفرنیا دیویس یک داروساز تمام وقت با محوریت تخصص کلینیکی را استخدام کرد تا بر خدمات رسمی داروسازی نظارت کرده و به شکل مستقیم در تصمیمات دارویی در بیمارستان های آموزشی دامپزشکی دخیل باشد. از این زمان به بعد تعداد داروسازان دامی بیمارستانی در ایالات متحده و کانادا افزایش یافت و تقریباً در تمام دانشکده های دامپزشکی آمریکای شمالی داروسازان مشغول به کار شده و حداقل یک داروساز تمام وقت در بیمارستان های آموزشی دامپزشکی شاغل بودند. این ارتباط نزدیک بین دامپزشک و داروساز زمینه اشتغال داروسازان در بیمارستان های دامپزشکی و تاسیس داروخانه های تهیه و ترکیب داروهای دامی را در سراسر ایالات متحده فراهم کرد (۱۰۹).

امروزه برخی از دانشگاه های ایالات متحده دوره های آموزش مداوم برای داروسازان شاغل و یا دوره های تحصیلات تکمیلی داروسازی با محوریت داروسازی دامی را فراهم کرده اند که تمرکز اصلی این دوره ها بر آموزش قوانین حاکم بر داروهای دامی می باشد.

در سال های اخیر دانشگاه کالیفرنیا دیویس یک دوره آموزشی پسا دکتری حضوری دو ساله (رزیدنتی) را برای آماده سازی داروسازان فارغ التحصیل و دارای مجوز برای کار در حیطه داروسازی بالینی و داروهای دامی فراهم کرده است. هدف این برنامه آموزشی از یک سو تربیت افراد متخصص برای طراحی و انجام مطالعات فارماکولوژیک بالینی، تفسیر نتایج و چاپ یافته

های حاصل از این تحقیقات و از سوی دیگر تربیت افراد متخصص در زمینه کنترل و نظارت بر داروهای دامی در مراحل تولید (قوانین GMP) و ترکیب و نسخه پیچی و نظارت بر افزودنی های غذا و ارزیابی باقیمانده این داروها در فرآورده های حاصل از دام می باشد. در پایان این دوره به شرکت کنندگان موفق گواهی اتمام دوره رزیدنتی ارائه خواهد شد. این افراد مجاز به شرکت در آزمون کالج بین المللی داروسازی دامی بوده و می توانند به عنوان نماینده مجاز انجمن داروسازان بیمارستانی دامی فعالیت کنند. نیازمندی های علمی که برای تکمیل این دوره مورد نیاز می باشند و بودجه سالیانه این دوره در جدول ۴-۲ آمده است (۱۱۰).

دانشکده داروسازی دانشگاه فلوریدا نیز یک دوره آموزش اینترنتی را در خصوص داروسازی دامی برای داروسازان فراهم کرده است. این دوره شامل ۳۰ ساعت آموزش اینترنتی با هزینه ۷۹۵ دلار آمریکا می باشد. در پایان این دوره داروساز شرکت کننده به قوانین حاکم بر داروهای دامی، دارو درمانی حیوانات تولید کننده غذا برای انسان و ترکیب داروها توسط داروساز و دامپزشک مسلط شده و قادر به تعریف و تشخیص ۱۵ بیماری رایج حیوانات خانگی و انتخاب گزینه های دارو درمانی مناسب برای این بیماری ها خواهد شد؛ با نسخه پیچی صحیح داروهای مورد استفاده در درمان بیماری های مزمن و نیز داروهای پیشگیری کننده از بروز بیماری در دام، طیور و حیوانات خانگی آشنا خواهد شد؛ مهارت برقرای ارتباط مناسب و موثر با دامپزشکان و صاحبان دام، طیور و حیوانات خانگی را کسب خواهد کرد و از طریق ارائه مشاوره مناسب در زمینه افزایش پذیرش دارو، رفع مشکلات تجویز دارو و انتخاب بهترین گزینه دارو درمانی باعث بهبود سلامت حیوانات تحت درمان خواهد شد. در صورتی که داروساز شرکت کننده در این دوره بتواند در تمام آزمون ها نمره بالای ۷۰٪ کسب کرده و نمره قبولی در تمام ۳ مورد پروژه محول شده را به دست آورد، موفق به اخذ گواهی پایان دوره "داروسازی دامی برای داروسازان شاغل" از دانشگاه فلوریدا خواهد شد (۱۱۱).

جدول ۲-۲- نیازمندی های علمی لازم برای اخذ گواهی اتمام دوره رزیدنتی داروسازی دامی دانشگاه کالیفرنیا دیویس و بودجه سالیانه این دوره (۱۱۰)

<p>کسب دانش و مهارت رضایت بخش در :</p> <ul style="list-style-type: none"> - نسخه پیچی فرآورده های دارویی دامی در گونه های مختلف - تهیه فرآورده های استریل، شیمی درمانی و دوزهای تکی - ترکیب کارآمد فرآورده های دارویی برای مصارف دامی 	<p>شرایط و مطالبات دانشگاه برای اخذ گواهی دوره رزیدنتی</p>
<p>کسب مهارت و توانایی در :</p> <ul style="list-style-type: none"> - توانایی یافتن، ارزیابی و نقد اطلاعات دارویی در منابع دامپزشکی - تعمیم اطلاعات دارویی موجود به بیماران دامی - مشاوره بالینی 	
<p>تکمیل چرخه های کلینیکی در :</p> <ul style="list-style-type: none"> - بخش های عمومی حیوانات کوچک، اسب ها، دام با مصرف خوراکی و حیوانات خارجی - بخش های تخصصی 	
<p>تهیه، تکمیل و ارسال پروژه تحقیقاتی که نشان دهنده کسب تخصص در:</p> <ul style="list-style-type: none"> - طراحی مطالعه - روش کار - آنالیز داده ها - نگارش علمی 	
<p>کسب دانش در:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مقررات و نظارت بر دام و طیور تولید کننده غذای انسان (غذای مشتق از دام) - پروسه نظارتی در تولید دارو و آزمایشگاه های آنالیز فرآورده های دارویی 	
<p>حقوق سال اول رزیدنتی + مزایا = ۴۰۷۸۰ دلار</p>	

۲-۲-۳- وضعیت موجود در نیوزیلند

نتایج بررسی محققان نیوزیلندی نشان داده است که در این کشور نقش داروسازان در چرخه درمان دام بسیار محدود می باشد. در کار تحقیقی که در سال ۲۰۱۱ بر اساس مصاحبه های صورت گرفته با دست اندرکاران درمان دام در منطقه دوندین نیوزیلند انجام گرفت، مشخص شد که با وجودی که بسیاری از داروهای دامی جز دسته داروهای تجویزی تحت نظر پزشک می باشند و از لحاظ قانونی تنها بعد از معاینه بالینی توسط دامپزشک به وسیله دامپزشک یا داروساز تهیه و تحویل می شوند، همکاری بین داروساز و دامپزشک در زمینه دارودرمانی دام تنها محدود به مواردی است که داروی خاصی به صورت فرمولاسیون دامی در دسترس نباشد، دارو در کلینیک های دامپزشکی موجود نباشد و یا به صورت روتین مورد استفاده دام قرار نگیرد. به علاوه در مواردی دامپزشکان برای کاهش بار مالی تحمیلی به صاحبان دام ترجیح می دهند تا نسخه نوشته شده را به داروخانه ارجاع دهند چراکه تهیه برخی داروها از داروخانه هزینه کمتری نسبت به تهیه همان دارو از کلینیک های دامپزشکی خواهد داشت. همچنین در مواردی که نیاز به تهیه فراورده ترکیبی است که به شکل آماده مصرف در بازار دارویی وجود ندارد از داروساز خواسته می شود تا این دارو را برای دام بیمار به صورت خاص تهیه نماید. علی رغم موارد ذکر شده، در نیوزیلند همکاری دوجانبه بین دامپزشک و داروساز یک روند معمول نمی باشد چرا که در این کشور دامپزشک نقش پزشک و داروساز را توأماً بر عهده دارد و هیچ نظارت خارجی بر صحت دوزاژ داروها و مناسب بودن آن ها برای هدف مورد نظر وجود ندارد. از این رو نویسندگان این کار تحقیقی پیشنهاد کرده اند که داروساز به خاطر برخورداری از دانش و مهارت کافی در خصوص داروها و دسترسی به منابع دارویی از پتانسیل بالایی برای مشارکت در چرخه درمان دام برخوردار می باشد؛ به ویژه در تجویز صحیح و منطقی آنتی بیوتیک های با موارد مصرف مشترک بین انسان و دام که با مشارکت در درمان مناسب و منطقی عفونت ها به کاهش روند گسترش مقاومت به آنتی بیوتیک ها نیز کمک خواهد کرد (۱۱۲).

۲-۲-۴- وضعیت موجود در ایرلند و اسکاتلند

در نظر سنجی انجام شده از تعدادی از داروسازان ایرلندی مشخص شد که ۹۰٪ داروسازان مورد مطالعه هیچ آموزشی در زمینه داروهای دامی در دوران تحصیل داروسازی خود دریافت نکرده اند در حالی که همین داروسازان در نسخه پیچی و تجویز داروهای بدون نسخه دامی مشارکت دارند. این داروسازان بر این باور بودند که دانش مربوط به داروهای دامی بایستی به نحوی در برنامه آموزشی دانشجویان داروسازی گنجانده شود تا وابستگی داروسازان به تجارب دامپزشکان و یا سایر متخصصان بهداشت دام در خصوص دوزاژ داروها و نیز چگونگی مصرف آن ها کاهش یابد. به علاوه تقریباً تمام این داروسازان علاقه مند به گذراندن دوره های تحصیلات تکمیلی در زمینه داروسازی دامی بودند (۱۰۶).

در نظر سنجی انجام شده از تعدادی از داروسازان اسکاتلندی، ۴۰٪ از داروسازان مورد مطالعه ادعا کردند که اطلاعاتی را در خصوص داروهای دامی در دوره آموزش داروسازی کسب کرده اند. با وجود اینکه ۶۰٪ از داروسازان اسکاتلندی شاغل در داروخانه در بخش داروهای دامی مشارکت داشتند، نزدیک به نیمی از آنان بر این باور بودند که گنجاندن آموزش های مربوط به داروهای دامی در برنامه آموزشی داروسازی ضرورتی ندارد چراکه داروسازی دامی یک حیطة تخصصی بوده و دوره های تحصیلات تکمیلی انتخابی در این زمینه برای افراد علاقه مند در دسترس می باشد. این درحالی است که ۷۵٪ از داروسازان بیمارستانی اسکاتلندی مشارکت کننده در این نظر سنجی با وجود مشارکت ۱۵٪ در چرخه تهیه و توزیع داروهای دامی معتقد بودند که گنجاندن مطالب مربوط به داروهای دامی در برنامه آموزشی دانشجویان داروسازی مفید خواهد بود زیرا متخصصان سلامت دام برای کسب اطلاعات در خصوص نحوه مصرف داروهای انسانی برای دام به آن ها مراجعه کرده اند. ولی در کل، تنها ۴۰٪ از داروسازان شاغل در داروخانه ها و ۱۵٪ از داروسازان بیمارستانی مایل به گذراندن دوره های تکمیلی در حیطة داروهای دامی بودند (۱۰۶).

۲-۲-۵- وضعیت موجود در برخی از کشورهای آفریقایی

در اکثر کشورهای آفریقایی از لحاظ قانونی فقط داروخانه ها مجاز به فروش داروهای دامی می باشند، این در حالی است که داروسازان به دلیل عدم داشتن دانش کافی در خصوص داروهای دامی علاقه ای به فعالیت در این حوزه ندارند. این عامل باعث به وجود آمدن زنجیره های پیچیده توزیع غیر قانونی داروهای دامی در کشورهای آفریقایی و راهیابی داروهای بی کیفیت به بازار این کشور ها شده است. در کشور کنیا عمده فروشی داروهای دامی توسط افرادی غیر از داروسازان غیر قانونی می باشد، با این وجود داروسازان به دلیل فروش داروهای دامی محدود به تجویز دامپزشک بدون دادن دستور مصرف صحیح و کافی در مضمّن اتهام قرار دارند و حتی داروسازان موفق بر این باورند که شاید بهتر باشد توزیع و تامین داروهای دامی به دامپزشکان محدود شود. به علاوه توزیع کنندگان عمده داروهای دامی نیز ادعا می کنند که دامپزشکان نسبت به داروسازان نقش به مراتب مهمتری در تضمین مصرف منطقی داروهای دامی داشته و می توانند زمینه افزایش پذیرش فرآورده های دارویی جدید را فراهم آورند. در آفریقای جنوبی با وجودی که طبق مقررات حاکم داروهای دامی فقط در داروخانه ها قابل تهیه بوده و تنها داروساز و یا دامپزشک می تواند مسئول تهیه و تجویز داروهای دامی باشد، داروسازان تنها به میزان ۲۵٪ در بازار داروهای دامی مشارکت دارند و حتی برخی از داروسازان شاغل در مناطق روستایی به دلیل عدم آشنایی با مشکلات دام و فرآورده های دامی به عنوان عامل موثر در مصرف غیر منطقی داروهای دامی شناخته شده اند. در بین کشورهای آفریقایی مورد مطالعه، وضعیت کشور اوگاندا از لحاظ نظارت بر تهیه، تولید و توزیع داروهای دامی بهتر است. وزارت کشاورزی، دامپروری و شیلات کشور اوگاندا سیاست ملی تجویز و توزیع داروهای دامی را ارائه کرده است که مقررات ثبت، ارزیابی کیفیت و واردات فرآورده

های دارویی دامی و نیز نظارت بر جمع آوری و انهدام داروهای دامی تاریخ گذشته و دور ریز را فراهم کرده است. در این کشور برای کسب اجازه واردات دارو بایستی گواهی GMP تولید کننده ضمیمه درخواست باشد. تجویز داروهای دامی در اوگاندا تنها در داروخانه ای که موسس آن داروساز بوده و بر تهیه و نسخه پیچی تمام داروها نظارت داشته باشد قابل انجام است و برای تمدید مجوز فعالیت داروخانه داروساز بایستی در دوره های بازآموزی شرکت نماید. در این کشور آزمایشگاه ملی کنترل کیفیت مجاز وجود ندارد و آنالیز نمونه های کنترل کیفی و یا ارزیابی باقیمانده دارو در غذاهای مشتق از دام و طیور توسط آزمایشگاه های کارخانجات محلی انجام شده و یا برای آنالیز به کشورهای کنیا یا تانزانیا فرستاده می شوند (۱۱۳).

۲-۳- موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در ایران

مسئولیت نظارت بر تولید، کنترل کیفی، عرضه و تجویز داروهای دامی تولید داخل و وارداتی بر عهده دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه های سازمان دامپزشکی کشور می باشد که زیر نظر وزارت جهاد کشاورزی فعالیت می کند (۱۱۴). طبق تعریف سازمان دامپزشکی کشور، کلمه دام به حیوانات اهلی - طیور - ماهی - زنبور عسل، کرم ابریشم، حیوانات آزمایشگاهی و حیوانات باغ وحش اطلاق می شود و منظور از داروهای دامی انواع دارو، واکسن، سرم و مواد بیولوژیکی است که برای پیشگیری و مبارزه با بیماری های دامی به کار می روند. در ایران بیش از ۱۰۰ شرکت در زمینه تولید داروهای دامی و بیش از ۳۴ شرکت در زمینه توزیع این داروها فعالیت دارند. هرچند لیست جامعی از داروهای دامی تولید داخل در دسترس نمی باشد ولی بر اساس آمار ارائه شده توسط سازمان دامپزشکی کشور بیش از ۱۱۵۰ قلم داروی دامی از کشورهای مختلف وارد کشور می شوند که لیست این داروها در وبگاه سازمان دامپزشکی کشور قابل دسترسی می باشد.

طبق مقررات و دستورالعمل های سازمان دامپزشکی کشور صدور و تمدید مجوز ساخت داروهای دامی منوط به اخذ موافقت اصولی اولیه و ارائه مستندات آزمایش های GMP و فراهم کردن فایل اطلاعاتی دارو متشکل از نتایج تست های فیزیکوشیمیایی و پایداری، مطالعات فارمی (مطالعات ارزیابی ایمنی، کارایی و قدرت)، در صورت لزوم مطالعات همسنجی زیستی و اندازه گیری باقیمانده های دارویی می باشد که مسئولیت انجام این آزمایشات بر عهده تولید کننده است (۱۱۶ و ۱۱۵). طبق تصویب نامه هیئت وزیران و دستورالعمل جذب و معرفی و نظارت بر فعالیت مسئولین فنی واحدهای تولیدی سازمان دامپزشکی کشور، واحد های تولید یا بخش دارو و مواد مصرفی در امور دامپزشکی موظف اند شخص حقیقی دارای دانشنامه معتبر دکتری عمومی یا تخصصی دامپزشکی، داروسازی و یا شیمی را به عنوان مسئول فنی برای مدیریت تولید یا بخش در واحد مربوط به سازمان دامپزشکی کشور معرفی نمایند (۱۱۸ و ۱۱۷)، اخذ مجوز تاسیس و تمدید فعالیت شرکت های پخش فرآورده های دارویی دامی و مراکز توزیع واکسن و داروهای بیولوژیک به خرده فروشی ها منوط به حضور حداقل یک مسئول فنی یا به عبارتی مدیر تضمین کیفیت می باشد که طبق ضوابط موجود بایستی فارغ التحصیل دکتری عمومی دامپزشکی با

حداقل سه سال سابقه کار مفید در حیطه داروهای دامی و عضو سازمان نظام دامپزشکی کشور بوده و به صورت تمام وقت در اختیار این شرکت ها باشد (۱۱۹)؛ اخذ مجوز واردات و صادرات مواد اولیه و محصولات دارویی دامی مستلزم استخدام یک مسئول فنی می باشد که بایستی دکتر دامپزشک یا داروساز باشد (۱۲۰).

سیاست ها و ضوابط تاسیس داروخانه های دامی در مرداد ماه ۱۳۹۴ از طرف سازمان دامپزشکی کشور ابلاغ شده است. طبق این دستورالعمل داروخانه های دامی به شرط اخذ امتیاز لازم توسط افراد واجد شرایط دارای مدرک دکتری عمومی دامپزشکی و یا بالاتر و کارت عضویت در سازمان نظام دامپزشکی کشور قابل تاسیس می باشند و بعد از تاسیس امکان اداره داروخانه با حضور یک مسئول فنی واجد شرایط (دامپزشک) وجود دارد (۱۲۱). طبق دستورالعمل سازمان دامپزشکی به غیر از ضد عفونی کننده ها (ستریمید، کلروهگزیدین، کلرین، گلو تارال و آیودین)، نمک های معدنی و قلیا ها (سولفات روی، سولفات مس، سولفات منیزیم، سیترات پتاسیم، هیدروکسید آلومینیوم، هیدروکسید منیزیم و بی کربنات سدیم)، داروهای درمان علامتی کتوزیس (گلیسرین و پروپیلن گلیکول)، سموم (فلووالینات و فلومتزین)، داروهای ضد نفخ (اکسید روی، کائولین و نمک های بیسموت) و افزودنی ها (پرمیکس های ویتامینه، مینراله، آنزیم ها و پروبیوتیک ها)، بقیه داروهای دامی جز داروهایی هستند که نیاز به تجویز دامپزشک مجاز داشته و مسئول فنی داروخانه دامی، که او نیز بایستی یک دامپزشک باشد، موظف به نوشتن دستور مصرف روی فراورده بوده و بایستی صاحبان حیوانات را در مورد روش استفاده از فراورده دارویی توجیه نماید (۱۲۲).

هرچند در دیگر کشور ها نیز میزان مشارکت داروسازان در درمان دام محدود می باشد، ولی با بررسی تمامی دستورالعمل های سازمان دامپزشکی کشور در زمینه داروها مشخص می شود که در حال حاضر نقش داروسازان نه تنها در عرضه داروهای دامی بلکه در تولید این داروها نیز بسیار کم رنگ می باشد چراکه تنها جایی که حضور داروساز در حیطه نظارت بر داروهای دامی ضروری می باشد مطالعات همسنجی زیستی است (۱۲۳) و عملاً می توان گفت که داروسازان در چرخه درمان دام و طیور و آبیان و تولید داروهای دامی جایگاهی ندارند.

البته با نگاهی اجمالی به برنامه درسی دوره دکتری عمومی داروسازی (۱۲۴) می توان گفت که شاید ریشه مشکل مربوط به عدم مشارکت در روند درمان در عدم آموزش کافی در خصوص داروهای دامی به داروسازان عمومی باشد زیرا همانگونه که در جدول ۵-۱ دیده می شود، هیچ واحد درسی اختصاصی که تمرکز آن بر داروهای دامی باشد در این دوره آموزشی گنجانده نشده است و دانشجویان تنها در خلال دروسی مانند انگل شناسی، فارماکولوژی و دارودرمانی بیماری ها، با داروهایی که در کنترل بیماری های مشترک بین انسان و حیوان کاربرد دارند، آشنا می شوند.

از سوی دیگر بررسی دروس دوره دکتری عمومی دامپزشکی، که در جدول ۵-۲ قابل مشاهده می باشد (۱۲۵)، نشان می دهد که دانشجویان این رشته از طریق گذراندن ۷ واحد درسی فارماکولوژی، دانش و مهارت کافی را برای تجویز داروهای در دسترس برای درمان بیماری های حیوانات و دوزاژ آنها کسب می کنند، در حالی که هیچ آموزشی در خصوص فرمولاسیون اشکال دارویی مورد استفاده، پایداری آنها و نیز مطالعات مربوط به فراهمی زیستی و باقیمانده ها نمی بینند. هرچند امروزه برخی از دانشکده های دامپزشکی کشور متولی برگزاری دوره های دکتری تخصصی فارماکولوژی دامپزشکی می باشند، ولی بازهم مشکل مربوط به عدم آموزش کافی در خصوص ارزیابی کارایی، خلوص و پایداری داروها باقی می باشد.

جدول ۲-۳- دروس تخصصی دوره دکتری عمومی داروسازی مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (۱۳۴)

تعداد واحد	نام درس	تعداد واحد	نام درس
۹	فارماکولوژی نظری و عملی	۶	شیمی عمومی نظری و عملی
۱۶	فارماسیوتیکس نظری و عملی	۳	ریاضیات
۱۰	فارماکوگنوزی نظری و عملی	۲	بیولوژی مولکولی و ژنتیک
۴	آنالیز دستگاهی نظری و عملی	۳	تشریح و بافت شناسی نظری و عملی
۴	فیزیکیال فارماسی	۳	فیزیک در داروسازی نظری و عملی
۲	فراورده های بیولوژیک	۴	شیمی تجزیه نظری و عملی
۳	کنترل فیزیوشیمیایی نظری و عملی	۸	شیمی آلی نظری و عملی
۹	دارودرمانی بیماری ها	۹	فیزیولوژی نظری و عملی
۳	بیوتکنولوژی	۶	بیوشیمی پایه و بالینی عملی و نظری
۹	شیمی دارویی نظری	۴	میکروب شناسی نظری و عملی
۶	سم شناسی نظری و عملی و کنترل مسمومیت	۱	ویروس شناسی
۳	کنترل میکروبی داروها نظری و عملی	۴	ایمنولوژی عملی و نظری
۱	کشت سلولی	۴	انگل شناسی نظری و عملی
۳	بیوفارماسی	۲	واژه شناسی
۶	کارآموزی مقدماتی داروخانه، صنعت، بیمارستانی	۲	مدیریت
۶	کارآموزی در عرصه داروخانه شهری	۳	آمار زیستی نظری و عملی
۶	کارآموزی در عرصه صنعت	۳	مواد خوراکی و رژیم های درمانی
۶	کارآموزی در عرصه بیمارستان	۱	اخلاق در داروسازی
۸	پایان نامه	۲	فراورده های آرایشی و بهداشتی

جدول ۲-۴- دروس تخصصی دوره دکتری عمومی دامپزشکی مصوب وزارت علوم، تحقیقات و فناوری (۱۲۵)

تعداد واحد	نام درس	تعداد واحد	نام درس
۴	کنترل کیفی مواد غذایی نظری و عملی	۲	جانور شناسی عمومی
۱	اصلاح نژاد دام	۶	بیوشیمی نظری و عملی
۲	اصول معاینه دام نظری و عملی	۲	فیزیک پزشکی نظری و عملی
۴	کلینیکال پاتولوژی نظری و عملی	۲	ژنتیک حیوانی
۲	اصول جراحی نظری و عملی	۱۲	کالبد شناسی نظری و عملی
۲	اصول کالبدگشایی عملی	۲	ماهی شناسی عمومی نظری و عملی
۳	بهداشت و بازرسی گوشت نظری و عملی	۲	آمار حیاتی
۲	بیماری های طیور	۶	بافت شناسی نظری و عملی
۱	بیماری های مشترک انسان و دام	۹	فیزیولوژی نظری و عملی
۲	پرورش و بیماری های زبور عسل نظری و عملی	۱	جنین شناسی
۲	اصول همه گیر شناسی	۱	تاریخچه دامپزشکی
۶	بیماری های درونی دام (بزرگ و کوچک)	۲	تکثیر و پرورش ماهی نظری و عملی
۲	رادیولوژی دامپزشکی نظری و عملی	۴	بهداشت و پرورش دام نظری و عملی
۱	بیماری های اندام حرکتی نظری و عملی	۸	آسیب شناسی نظری و عملی
۵	جراحی عمومی دام نظری و عملی	۷	فارماکولوژی نظری و عملی
۴	مامایی دامپزشکی نظری و عملی	۴	سم شناسی نظری و عملی و مسمومست دام
۲	بیماری های ماهی نظری و عملی	۷	باکتری شناسی نظری و عملی
۲	بیماری های متابولیک دام	۳	ایمنی و سرم شناسی نظری و عملی
۱۰	عملیات درمانگاهی دام و طیور عملی	۶	اصول تغذیه دام و طیور نظری و عملی
۳	بیماری های تولید مثل دام	۹	انگل شناسی نظری و عملی
۱	تلقیح مصنوعی دام نظری و عملی	۴	ویروس شناسی و بیماری ها نظری و عملی
۶	کارآموزی	۲	قارچ شناسی و بیماری ها نظری و عملی
۲۰	کارورزی*	۳	بهداشت و پرورش طیور نظری و عملی
۶	پایان نامه و گزارش تحقیق	۴	صنایع مواد غذایی و شیر نظری و عملی

* ۲۰ واحد کارورزی شامل کارورزی در بخش داخلی و جراحی دام بزرگ و کوچک، بیماری های طیور، مامایی، کالبد گشایی و آزمایشگاه مرکز تشخیص می باشد.

از این رو، حتی با وجود نقص ذکر شده در برنامه آموزشی دوره دکتری عمومی داروسازی، باز هم می توان انتظار داشت که تخصص داروسازان مکمل دانش و مهارت بالینی دامپزشکان در حیطه درمان حیوانات بوده و داروساز به عنوان در دسترس ترین متخصص حوزه سلامت، نیرویی ایده آل در جهت پیشبرد اهداف راهبردی آینده برای تامین سلامت حیوانات از طریق فراهم آوردن اطلاعات زمینه ای در خصوص داروها و نیز اجرای کمپین های یکپارچه سلامت عمومی جامعه باشد (۱۲۶).

امروزه نقش داروسازان در سلامت دام از حالت سنتی ترکیب و نسخه پیچی داروهای دامی تجویز شده توسط دامپزشکان فراتر رفته است، به عنوان مثال امروزه داروسازان کار فرمولاسیون مجدد داروهای انسانی برای مصارف دامپزشکی و نیز ارزیابی نکات قانونی در خصوص تامین این داروها را انجام می دهند (۱۰۴)، به علاوه در سال های اخیر نظراتی مبنی بر افزایش هرچه بیشتر نقش داروسازان در درمان دام از طریق ارائه خدمات بالینی مانند مدیریت درد و مشاوره فارماکوکینیتیک ارائه شده است (۱۲۷)، به علاوه با توجه به گسترش روزافزون استفاده از داروهای انسانی برای درمان دام، نیاز به تخصص داروسازان در خصوص اطلاعات مربوط به دوزاژ این داروها، کنترل غلظت درمانی آن ها و مدیریت استفاده از آن ها در حیطه درمان دام بیش از پیش احساس می شود (۱۲۸).

داروساز با داشتن دانش کافی در مورد خصوصیات فیزیکوشیمیایی داروها مانند محلولیت در آب، ضریب توزیع بین آب و اکتانول، ثابت تفکیک اسیدی و ... می تواند روش های آنالیزی مناسبی را برای تعیین مقدار داروها و متابولیت های آن ها ارائه داده و از طریق انجام آزمایشات لازم، از یک سو میزان و حداکثر زمان باقیماندن این داروها در فراورده های دامی را تعیین کرده و سلامت فراورده های حاصل از دام و طیور مصرف کننده این داروها را از لحاظ میزان داروی باقیمانده تایید کند و از سوی دیگر میزان ورود این دارو ها به محیط زیست و اثرات آلاینده گی آن ها ارزیابی نماید (۱۰۳).

به علاوه، حضور داروساز در صنعت تولید داروهای دامی یک نیاز غیر قابل چشمپوشی می باشد چراکه طراحی، تولید و کنترل کیفیت یک داروی کارآمد از اولین مرحله تا پایان روند تولید و راهیابی دارو به بازار دارویی نیازمند حیطه های مختلفی از تخصص می باشد که انتقال این دانش و تخصص در برنامه تحصیلی مقاطع مختلف داروسازی (اعم از دکتری عمومی و دکتری تخصصی) گنجانده شده است. از اینرو داروساز بایستی نقش مهمی را در زمینه طراحی دارو، مطالعات پیش فرمولاسیونی، تولید و کنترل کیفی داروها، آزمایشات مربوط به کنترل های بعد از ورود دارو به بازار دارویی ایفا کرده، صنعت تولید داروهای دامی در کشور را ارتقا دهد و با تخصص خود اطلاعات کاربردی در خصوص فارماکوکینیتیک داروهای دامی (به ویژه تفاوت در متابولیسم داروها با توجه به گونه (۶)) و فراهمی زیستی آن ها فراهم آورد (۱۰۳).

استراتژی « راهبرد » ارتقاء کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامی در کشور، مسیر راه را برای ارتقای صنعت داروسازی دامی ترسیم کرده است (۱۲۹). هدف کلی این استراتژی تدوین سیاست راهبردی و ارتقاء کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی و راهیابی آن ها به بازارهای منطقه ای و بین المللی می باشد. در مسیر تحقق این هدف چالش هایی وجود دارد که از جمله این چالش ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱- وجود کارخانجات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی که بطور کامل استانداردهای تیپ را در کارخانه نظام مند ننموده اند و یا تجهیزات کافی ندارند .

۲- کمبود کارشناسان و مشاورین مجرب در سازمان دامپزشکی و ادارات کل و نیز کارخانجات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی

۳- عدم تدوین استانداردهای ملی در زمینه تولید بهینه و با کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی

۴- عدم وجود قوانین مناسب و به روز جهت اجرایی نمودن استانداردها و برخورد با تخلفات مرتبط با تولید ، توزیع ، فروش ، واردات و صادرات دارو

۵- ضعف نظام آموزشی در کارشناسان سازمان و ادارات دارو درمان استانها و عدم اطلاع و ناآشنایی آنها با استانداردهای بین المللی و وضعیت دارو سازی دامپزشکی در سایر کشورهای جهان

با نگاهی دقیقتر به این چالش ها، چنین به نظر می رسد که حضور داروساز در کنار دامپزشک می تواند تاثیر چشم گیری در رفع مشکلات موجود داشته و از طریق مشارکت در تصمیم گیری ها، قانون گذاری ها و نظارت بر اجرای قوانین مصوب نقش عمده ای در پیشبرد هر چه بهتر و سریعتر این استراتژی و تامین هدف نهایی آن ایفا کند. به عبارت بهتر داروساز با استفاده از دانش و مهارت خود می تواند در تحقق اهداف راهبرد های پnjگانه این استراتژی به قرار زیر نقش داشته باشد:

راهبرد اول: ارتقاء انطباق کارخانجات تولید کننده دارو و مواد بیولوژیک با اصول تیپ

۱- تدوین و ابلاغ ضوابط GMP ملی و راهنمای تولید هر یک از اقلام دارویی

۲- برنامه ریزی و اجرای بازدیدهای ادواری از کارخانجات ارزیابی و رتبه بندی آنها و صدور موافقت ها و پروانه ها بر اساس توانمندیهای فنی و علمی شرکتها

۳- برنامه ریزی و اجرای آموزشهای مستمر و هدفمند نیروهای تخصصی و کلیدی صنعت و کارشناسان دفتر دارو ، درمان و آزمایشگاهها و ادارات کل دامپزشکی

راهبرد دوم: ارتقاء سطح کیفیت و سلامت داروهای دامپزشکی

- ۱- تدوین ابلاغ و نظارت بر اجرای الزامات ساخت دارو مبتنی بر سه اصل کیفیت ، بی خطری و تاثیر مناسب
- ۲- تدوین فارماکوپه دامپزشکی و فهرست داروهای مرجع دامپزشکی
- ۳- ارائه راهکارهای تامین مواد اولیه دارویی از منابع مطمئن و مناسب
- ۴- اجرای طرح PMS یا نظارت بر کیفیت داروهای دامپزشکی در شبکه توزیع
- ۵- الزام نمودن انجام آزمایشات اندازه گیری باقیمانده های دارویی در فرآورده های خوراکی در داروهای ژنریک
- ۶- الزام نمودن انجام آزمایشات بیوکوالانسی داروهای ژنریک
- ۷- تجهیز آزمایشگاه رفرانس کنترل دارو به انجام کلیه آزمایشات ذکر شده در فارماکوپه و نیز بهره گیری از سایر آزمایشگاه های توانمند در کشور

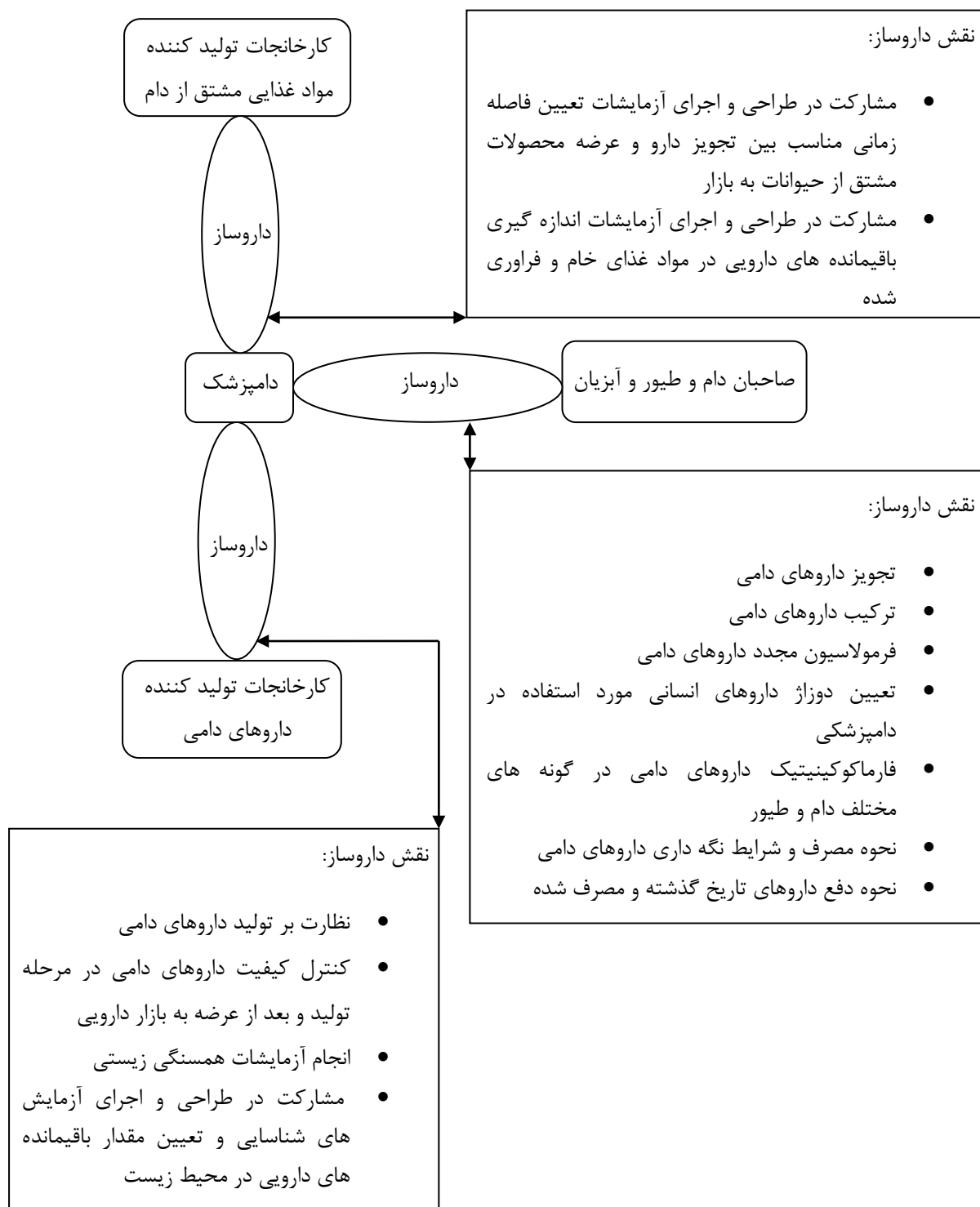
راهبرد چهارم: تدوین قوانین و آئین نامه های ساخت ، توزیع و واردات دارو

- ۱- تدوین قوانین ، آئین نامه های مربوط به کارخانجات تولید کننده دارو
- ۲- تدوین قوانین ، آئین نامه های مربوط به شرایط توزیع کننده های دارو
- ۳- تدوین قوانین ، آئین نامه های مربوط به واردات دارو و شرکتهای وارد کننده

راهبرد پنجم: اصلاح سیستم یارانه های دولتی

- ۱- پرداخت یارانه های ارزی و تسهیلات بانکی جهت تجهیز خطوط تولید و آزمایشگاههای کارخانجات داروسازی ، سیستم انبارداری و حمل و نقل و شرکتهای توزیع و وارد کننده دارو

بنابر این با در نظر گرفتن تمام موارد بحث شده، می توان نقش بالقوه داروساز در نظارت بر تجویز، تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی را در شکل ۱ خلاصه کرد.



شکل ۱-۲- نقش بالقوه داروساز در نظارت بر تجویز، تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی

همانگونه که در این شکل دیده می شود، داروساز می تواند نقش حلقه ارتباطی بین دامپزشک و صاحبان دام و طیور و آبزیان، کارخانجات تولید کننده مواد غذایی مشتق از دام و نیز کارخانجات تولید کننده داروهای دامی را ایفا کرده و مستقیماً در حیطه فعالیت کارخانجات تولید داروهای دامی مشارکت نماید.

هرچند تا زمانی که آموزش کافی در حیطه داروهای دامی در برنامه درسی داروسازی گنجانده نشود، مشارکت داروسازان همچنان پایین خواهد بود زیرا طبق مطالعات انجام گرفته در دیگر کشورها مشخص شده است که عدم آشنایی با چرخه درمان حیوانات و داروهای مورد استفاده در این چرخه، مهم ترین علل عدم تمایل داروسازان به فعالیت در حیطه داروهای دامی می باشد.

با بررسی تجارب دیگر کشورها، شاید ساده ترین راه حل مشکل نبود آموزش کافی، راه اندازی دوره های آموزش مداوم و یا دوره های کوتاه مدت آموزشی مرتبط با داروهای دامی و قوانین حاکم بر آنها برای فارغ التحصیلان داروسازی عمومی باشد که تمایل به فعالیت در حیطه داروهای دامی دارند. از جمله مباحث کاربردی قابل ارائه در این دوره ها می توان به الف) انواع و کاربرد فراورده های دارویی دامی، ب) نسخه پیچی فراورده های دارویی دامی در گونه های مختلف، ج) آشنایی با قوانین حاکم بر داروهای دامی، د) تهیه فراورده های استریل، شیمی درمانی و داروهای تک دوز و ه) ترکیب کارآمد فراورده های دارویی برای مصارف دامی اشاره کرد. بدیهی است که برای کاربردی و مفید بودن این دوره ها، نیاز به مشارکت متخصصین دامپزشکی - با تخصص های مختلف از جمله فارماکولوژی دامپزشکی - و داروسازان خواهد بود تا دانش و مهارت این دو گروه مکمل همدیگر در حیطه آموزش مناسب داروهای دامی باشد. به عنوان مثال، دانشکده دامپزشکی دانشگاه تهران تا چند سال قبل متولی برگزاری دوره دیپلمای دانشگاهی در رشته علوم دارویی دامپزشکی بود (۱۳۰) که امروزه این دوره غیر فعال می باشد، راه اندازی مجدد این دوره با فراهم آوردن امکان پذیرش فارغ التحصیلان داروسازی بسیار کمک کننده خواهد بود.

در نهایت بایستی اضافه کرد که برای بهبود وضعیت موجود در کشور نیاز به همگرایی بیشتر بین داروسازان و دامپزشکان وجود دارد تا چالش های موجود در مسیر ارتقای تولید و عرضه داروهای دامی تا حد ممکن رفع گردد و از طریق بهبود کیفیت داروهای تولیدی، صنعت داروهای دامی کشور قابلیت رقابت با همتایان خارجی خود را به دست آورده و توانایی ورود به بازار های جهانی را داشته باشد. چراکه داروسازان با استفاده از دانش، مهارت و تخصص خود می توانند نقش کلیدی در نظارت بر اجرای قوانین حاکم بر داروهای دامی در زمینه ارزیابی ایمنی، کارایی و کنترل کیفیت این داروها ایفا کرده و به دلیل آشنایی بهتر و بیشتر با روش های آنالیزی مختلف، در مطالعات مربوط به ظهور باقیمانده داروها در مواد غذایی و نمونه های محیط زیست مشارکت داشته باشند.

فصل سوم

بحث و نتیجه گیری و کاربرست

۳-۱- پیشنهاد راهکار های کلی برای بهبود مشارکت داروسازان در حیطه داروهای دامی در ایران

داروهای دامی از لحاظ ماهیت تفاوت چندانی با داروهای انسانی ندارند، قوانین حاکم بر تولید و کنترل کیفیت آن ها در بسیاری از موارد بسیار مشابه داروهای انسانی می باشد و با توجه به نقش مهم داروهای دامی در سلامت غذای انسان، از اهمیت بسیار زیادی برخوردارند از این رو به نظر می رسد که جدا کردن حیطه نظارت بر تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی از داروهای انسانی نه تنها منجر به بهبود وضعیت در زمینه داروهای دامی نشده است بلکه در درازمدت عواقبی را برای سلامت دام و متعاقبا سلامت جامعه در پی خواهد داشت. از این رو حتی در صورت نظارت سازمان های متفاوت بر داروهای دامی و انسانی، حتما بایستی یکپارچگی قوانین رعایت شده و از طریق این قوانین تمام کارخانه های تولید داروهای دامی ملزم به رعایت اصول GMP شوند، اصولی که امروزه به صورت سختگیرانه در سراسر دنیا در حیطه تولید و تضمین کیفیت دارو اجرا و بازرسی می شوند. با در نظر گرفتن دانش و مهارت داروساز در حیطه طراحی، فرمولاسیون، تولید و کنترل کیفیت داروها و با توجه به نقش مهم داروساز در زمینه اجرای موفق برنامه های GMP در کارخانه های تولید دارو، جای خالی داروسازان صنعتی در حیطه تولید داروهای دامی در کشور بسیار محسوس می باشد و بایستی اذعان داشت که برای هموار کردن مسیر راه برای بهبود کیفیت داروهای دامی تولید داخل از یک سو و مهمتر از آن بهبود کیفیت غذای حاصل از دام و طیور و آبزیان و نیز حفاظت از محیط زیست بایستی مسئولیت تولید، فرمولاسیون و کنترل کیفی داروهای دامی صرفا بر عهده داروسازان بوده و به طور قطع غیر داروساز در این سه حیطه نبایستی مسئولیتی داشته باشد.

با جمع بندی تمام موارد بحث شده در این گزارش شاید بتوان چند راهکار کلی را به صورت فهرست وار برای بهبود مشارکت داروسازان به ویژه در زمینه تولید و تضمین کیفیت داروهای دامی پیشنهاد داد که در زیر قابل مشاهده می باشند. موارد ذکر شده در لیست زیر از طریق فراهم نمودن دانش کافی در خصوص داروهای دامی و ایجاد علاقه در داروسازان از یک سو و مرئی کردن جای خالی داروسازان در حیطه داروهای دامی از سوی دیگر و نقص احتمالی در قوانین جاری می توانند به عنوان یک استراتژی کلی در بهبود وضعیت داروهای دامی و نیز غذای حاصل از دام و طیور و آبزیان در ایران به کار روند.

۳-۱-۱- راهکار های پیشنهادی

با توجه به نتایج حاصل از مطالعه حاضر، راهکار های پیشنهادی به سه دسته کلی بازنگری در قوانین، بهبود آموزش و ترغیب داروسازان برای ورود به حیطه صنعت تقسیم شده است که در ادامه این راهکار ها به تفصیل بیان می شوند.

الف) بازنگری در قوانین

۱- بازرنگری در قوانین و دستورالعمل های سازمان دامپزشکی کشور به ویژه مقررات موجود در حیطه صدور و تمدید مجوز ساخت داروهای دامی برای دخیل کردن داروسازان در تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی. پیشنهاد مشخص این است که مسئول فنی کارخانه های داروسازی دامی باید داروساز یا در صورت تصویب دوره های پیشنهادی فوق، MSc "تولید، کنترل و تضمین کیفیت داروهای دامی" یا PhD "فارماسیوتیکس دامی (Veterinary Pharmaceutics)" باشد.

۲- بازرنگری در قوانین سازمان دامپزشکی برای بهبود نظارت بر اجرای اصول GMP. امروزه با توجه به نقص در قوانین سازمان دامپزشکی کشور، نظارت مناسبی بر اجرای GMP در کارخانه های داروسازی دامی حتی در کارخانه هایی که سابقه طولانی و درخشانی در زمینه تولید داروها و واکسن های دامی دارند، وجود ندارد. شاید یکی از مهم ترین علل نبود این نظارت جداشدن داروهای دامی از داروهای انسانی در حیطه تولید و دو پارچه شدن سازمان های نظارتی بر تولید و کنترل کیفیت این داروها می باشد که نه تنها باعث بهبود وضعیت نشده، باعث اتلاف منابع ملی و خصوصی و مشخص نبودن نهاد نظارتی خاص شده است. در ایران شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مسئول بررسی و تصویب داروهای مجاز و قابل عرضه در کشور می باشد. طبق دستورالعمل این شورا علاوه بر اعضای دائمی، حضور یک نفر پزشک متخصص در زمینه تخصصی مربوط به داروی مورد بررسی ضروری می باشد و ساخت و ورود داروهای مصوب شورا پس از تایید کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) صورت می پذیرد. در حالی که در مورد داروهای دامی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه های سازمان دامپزشکی کشور مسئولیت کامل سیاست گذاری در زمینه داروهای دامی و تولید و نظارت بر آنها را برعهده دارد که اعضای این دفتر از جمله مدیر کل، معاونان، رئیس گروه مطالعات دارو و مدیر گروه نظارت بر کارخانجات دارو و مواد بیولوژیک همگی دامپزشک می باشند و جای خالی داروساز در این حیطه کاملاً واضح می باشد. پیشنهاد مشخص ما این است که (۱) تعریف دارو در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تصحیح شده و به داروهای با مصرف انسانی و داروهای دارای مصرف در حیوانات مولد غذای انسان تغییر یابد (مانند تعریفی که در دستورالعمل های GMP سازمانهای WHO و FDA در خصوص تولید و تضمین کیفیت داروها (۱۳۱ و ۱۳۲)، (۲) حضور داروسازان در دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه های سازمان دامپزشکی ضروری شود و (۳) حتی در صورت نظارت دو سازمان جداگانه بر داروهای دامی و انسانی، قوانین نظارتی در حیطه دارو یکپارچه و هماهنگ شوند تا الگوی مشخصی در زمینه نظارت بر داروهای دامی در دسترس باشد، داروسازان در شورای تدوین داروهای دامی حضور داشته و ضرورت حضور داروسازان در زمینه نظارت بر تولید و کنترل کیفی داروهای دامی قطعی شود.

۳- مجاب کردن دامپزشکان برای پذیرفتن ورود داروسازان به حیطه داروهای دامی و بهره گیری از تخصص و مهارت داروسازان در اجرای استراتژی « راهبرد » ارتقاء کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی در کشور از طریق بازنگری در قوانین. نباید تعصبات صنفی مانع از رسیدن به هدف اصلی که بهبود کیفیت داروها و نیز بهبود کیفیت غذای انسان می باشد شود چراکه همکاری و همگرایی بین داروسازان و دامپزشکان برای بهبود وضعیت موجود ضروری می باشد. پیشنهاد مشخص ما این است که برای رسیدن به هدف نهایی استراتژی « راهبرد » ارتقاء کیفیت محصولات دارویی و مواد بیولوژیک دامپزشکی بایستی از افراد توانمند استفاده شود به عبارت بهتر بایستی تعصبات حرفه ای در زمینه دارو حفظ شود ولی جلوی تعصبات صنفی گرفته شود و تنها افراد متخصص در حیطه دارو مسئولیت سلامت و تضمین کیفیت داروهای دامی را عهده دار شوند.

۴- بازنگری در قوانین سازمان دامپزشکی در خصوص داروهای دامی جهت همسویی با سند بالادستی برنامه ششم توسعه. طبق بند اول ماده ۱۹ برنامه ششم توسعه، تولید نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متمرکز می شود و کلیه افراد حقیقی و حقوقی درگیر در نظام سلامت موظفند از خط مشی های این وزارت تبعیت نمایند و طبق بند سوم این ماده فهرست رسمی داروهای ایران بایستی توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مستقر در سازمان غذا و دارو تدوین شود (۱۳۳)، این سازمان طبق دستورالعمل ایجاد سازمان غذا و دارو (مصوب یکصد و سی و هفتمین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۱۳۸۸/۱۱/۸)، متولی ارتقاء سلامت، بهداشت و ایمنی مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، تأمین دارو، تجهیزات و اقلام پزشکی و ارتقاء کیفیت دارو می باشد (۱۳۴). از سوی دیگر طبق بند «ز» ماده سوم قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰/۳/۲۴، اظهار نظر و نظارت در مورد ساخت، ورود و صدور و فروش انواع دارو، واکسن، سرم و مواد بیولوژیکی مخصوص دام از وظایف سازمان دامپزشکی می باشد (۱۳۵). از این رو یک دوگانگی در قوانین به چشم می خورد چراکه در اسناد بالادستی سلامت تعریف واضحی از دارو نشده است. از این رو با توجه به نقش مهم داروهای دامی در سلامت غذای انسان و با توجه به اینکه این داروها نیز جز داروهای مجاز در دسترس در کشور می باشند، پیشنهاد مشخص ما این است که برای رفع نقص موجود در قوانین و هماهنگ کردن قوانین موجود با دستورات بالادستی حوزه سلامت، بایستی تولید تولید، نظارت و تضمین کیفیت داروهای دامی به وزارت بهداشت بازگردانده شود و تعریف دارو در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تصحیح شده و به داروهای با مصرف انسانی و داروهای دارای مصرف در حیوانات مولد غذای انسان تغییر یابد.

ب) بهبود آموزش

۱- فراهم نمودن آموزش کافی در مورد قوانین حاکم بر تولید، عرضه و کنترل کیفیت داروهای دامی برای دانشجویان داروسازی عمومی از طریق بازنگری در دروس دوره عمومی داروسازی. پیشنهاد فعلی ما ارائه یک درس دو واحدی با عنوان "تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی است". طی ۱۰ سال گذشته داروهای دامی به صورت آزمایشی در قالب سرفصل درس فارماسیوتیکس ۵ در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی توسط دکتر حمیدرضا مقیمی طراحی و تدریس شده است و نتایج حاصل نشان می‌دهد که ارائه یک درس دو واحدی که در آن الزامات تولید، استانداردهای کنترل، تفاوت‌های نوع، اندازه و روش کاربرد اشکال دارویی دامی با انسان، اصول فارماکوکینتیک داروهای دامی و... تدریس شود، الزامی است.

۲- فراهم نمودن آموزش کافی در مورد داروهای مورد استفاده در درمان و کنترل بیماری‌های دام و طیور برای دانشجویان داروسازی از طریق بازنگری در دروس دوره عمومی داروسازی. با توجه به اینکه ورود به بحث فارماکولوژی همه داروهای دامی یا درمان‌شناسی در داروسازی مشکل است، بهتر است که در قدم اول سرفصل‌های فعلی برخی دروس داروسازی مانند فارماکولوژی به گونه‌ای بازنگری شود که کاربرد دامی و احتیاطات و عوارض دامی داروهای انسانی که مصرف دامی دارند، در این دروس اشاره شود. در این حالت کسانی که برای داروهای دامی به داروخانه انسانی مراجعه می‌کنند، بهتر راهنمایی خواهند شد. بعد از چند دوره آزمایشی، میتوان در خصوص ارائه درس مجزا در این خصوص تصمیم گرفت.

۳- راه اندازی دوره‌های تحصیلات تکمیلی در مقطع کارشناسی ارشد و یا دکتری تخصصی داروسازی دامی در حیطه‌هایی مانند داروسازی دامی و کنترل کیفیت داروهای دامی. در این خصوص قبلاً دو دوره MSc "تولید، کنترل و تضمین کیفیت داروهای دامی" و "PhD" فارماسیوتیکس دامی (Veterinary Pharmaceutics) توسط دکتر حمیدرضا مقیمی از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با ذکر جزئیات از جمله نوع تخصص داوطلبین، دروس پیش نیاز، دروس اصلی به همراه مشخصات کلی، برنامه، سرفصل دروس و نحوه ارزشیابی طراحی و به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی کشور پیشنهاد شده است که علیرغم موافقت شورای آموزش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، با مخالفت وزارتخانه رو به رو شده است. پیشنهاد مشخص ما موافقت وزارتخانه با این پیشنهاد، بخصوص دوره MSc "تولید، کنترل و تضمین کیفیت داروهای دامی" است.

۴- آشنا کردن فارغ‌التحصیلان داروسازی با نقش داروساز در تولید و عرضه داروهای دامی از طریق دوره‌های بازآموزی، راه اندازی دوره‌های آموزش مداوم و یا دوره‌های کوتاه مدت آموزشی مرتبط با داروهای دامی و قوانین حاکم بر آنها توجه: انتظار می‌رود که داروساز بتواند نقش پر رنگی در سه حیطه تولید، فرمولاسیون و کنترل کیفیت داروهای

دامی بازی کند، هرچند در دو حیطة عرضه و تجویز این داروها لزومی به حضور داروساز نیست. از این رو، تاسیس داروخانه دامی توسط داروساز یا لزوم بر حضور مسئول فنی داروساز در داروخانه های دامی مطلقاً مورد نظر و پیشنهاد ما نیست. زیرا در این صورت داروسازان باید فیزیولوژی، فارماکولوژی، درمان شناسی، انگل شناسی و ... مرتبط با دام را بخوانند که عملاً ممکن نیست. از نظر ما کماکان بهترین گزینه برای داروخانه های دامپزشکان هستند. دوره های باز آموزی در حیطة تجویز و عرضه داروهای دامی صرفاً برای داروسازانی است که در مناطق روستایی و درگیر با دام و طیور فعالیت دارند یا به موضوع علاقه مند هستند. این دوره ها صرفاً برای افزایش سطح همکاری داروساز و دامپزشک بوده و مطلقاً تداخلی با درمان توسط دامپزشک نخواهند داشت. دوره های آموزشی زیر می توانند اطلاعات مفیدی را در اختیار داروسازان علاقه مند به فعالیت در حیطة تولید و عرضه داروهای دامی فراهم آورند:

الف) انواع و کاربرد فراورده های دارویی دامی

ب) نسخه پیچی فراورده های دارویی دامی در گونه های مختلف

ج) آشنایی با قوانین حاکم بر داروهای دامی

د) تهیه فراورده های استریل، شیمی درمانی و داروهای تک دوز

ه) ترکیب کارآمد فراورده های دارویی برای مصارف دامی

۵- افزایش یک درس دو واحدی با عنوان بیوفارماسی و فارماکوکینتیک به دوره دکتری دامپزشکی. در حال حاضر نبود چنین درسی در دوره دامپزشکی قطعاً منجر به اشتباه در تصمیم گیری مواردی مانند مطالعات فارماکوکینتیک دامی، تنظیم دز دارو، تعیین زمان کلیرنس و فاصله زمانی مناسب بین تجویز دارو و عرضه محصولات مشتق از دام به بازار و موارد دیگر توسط دامپزشکان خواهد شد.

۶- افزودن یک درس دو واحدی اختیاری با عنوان فارماسیوتیکس داروهای دامی به دوره دکتری دامپزشکی. بدیهی است که ارائه این درس باعث آشنایی اولیه دامپزشکان با اصول تولید و کنترل کیفی داروهای دامی خواهد شد هرچند این درس نمی تواند دامپزشکان را مجاز و قادر به فعالیت در زمینه کنترل کیفیت و نظارت بر داروهای دامی کند، کما اینکه گذراندن دروس متعدد درمان شناسی داروسازان را مجاز به دخالت در تشخیص بیماری ها نمی کند.

۷- به منظور افزایش دانش در زمینه قوانین جاری حاکم بر داروهای دامی و به منظور توانمند سازی کشور برای ورود به بازار های جهانی، پیشنهاد می شود که نمایندگانی از ایران در جلسه بعدی سازمان VICH به عنوان ناظر شرکت کنند. بدیهی است که انتقال قوانین سازمان VICH به ایران و اجرایی کردن این مقررات در ابتدا با مقاومت هایی

رو به رو خواهد شد ولی در درازمدت کفایت داروهای تولید داخل را بهبود بخشیده و سلامت غذای حاصل از دام و طیور و آبزیان را تضمین خواهد کرد.

ج) ترغیب داروسازان برای ورود به حیطه صنعت

۱- معرفی فرصت های شغلی جدید در صنعت تولید داروهای دامی متعاقب بازرنگری در قوانین سازمان دامپزشکی و ایجاد علاقه در داروسازان برای فعالیت در این حیطه از طریق بهبود و رقابتی کردن نظام پرداخت در صنعت. زیرا همانگونه که می دانیم علی رغم توانمندبودن در ایران داروسازان تمایل کمی به فعالیت در حیطه صنعت داروسازی دارند که شاید دلیل اصلی این عدم تمایل به نقص در سیستم پرداخت و پایین بودن مبلغ پرداختی به نسبت ساعت کاری و مسئولیت در کارخانه در مقایسه با فعالیت در داروخانه آن بر می گردد. بدیهی است که این تمایل پایین منجر به خالی ماندن جای داروسازان در صنعت تولید دارو و پر شدن جاهای خالی توسط دامپزشکان شده است.

از آنجایی که جلب مشارکت بیشتر داروسازان منجر به بهبود کیفیت داروهای دامی تولیدی و فراهم نمودن درمان کارآمد و متعاقبا کاهش هزینه های درمان و هزینه های مربوط به واردات داروهای دامی موثر و نیز افزایش درآمد حاصل از صادرات داروهای دامی خواهد شد و از سوی دیگر از طریق تامین سلامت حیوانات باعث بهبود کیفیت غذای انسان خواهد شد، اجرایی نمودن راهکار های پیشنهادی در این مطالعه توأم با تلاش برای کسب موافقت سازمان های قانونگذار در مورد پذیرفتن لزوم حضور داروساز در حیطه داروهای دامی و الزامی نمودن حضور داروساز در حوزه طراحی، فرمولاسیون، تولید و کنترل کیفیت داروهای دامی می تواند وضعیت موجود داروهای دامی در ایران را بهبود ببخشد.

در پایان بایستی خاطر نشان کرد که همانطور که در بخش موقعیت داروسازان در حیطه داروهای دامی در کشور های مختلف دیده می شود، مشارکت داروسازان در چرخه درمان دام و طیور مقوله ای نسبتا جدید بوده و هرچند وضعیت موجود در کشور های مورد بررسی بهتر از وضعیت موجود در ایران می باشد، ولی باز هم میزان این مشارکت پایین بوده و نیاز به مشارکت بیشتر داروسازان در چرخه درمان دام و طیور و آبزیان و صنعت داروهای دامی بیش از پیش احساس می شود.

1. H.R. Moghimi, Veterinary pharmacy, a dismissed necessity, *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 8 (4): 227-229, 2009.
2. B. Bousfield, R. Brown, Veterinary drugs, *Veterinary Bulletin-Agricultural, Fisheries and Conservation Department Newsletter*, 1 (9): 1-16, 2012.
3. J.Y. Wick, G.R. Zanni, Patients large and small: role of pharmacist in veterinary medicine, *Journal of the American Pharmacists Association*, 44(3): 319-323, 2004
4. M.V. Smith, The role of veterinary medicine regulatory agencies, *Scientific and Technical Review of the Office International des Epizooties*, 32(2):393-408, 2013.
5. A. Boxall, D. Kolpin, B. Holling-Sorensen, J. Tolls, Are veterinary medicines causing environmental risks? *Environmental Science & Technology*, August (1): 287-294, 2003.
6. K.A. Caprile, Veterinary Pharmacy, *Journal of Pharmacy Practice*, 11(2): 83-91, 1989.
7. H.I. Seri, Introduction to veterinary drug residues: hazards and risks, *paper presented at the workshop: veterinary drug residues in food derived animals (our goal of protecting consumers)*, Organized by the National Medicinal and Poisons Board, Sudan, May 2013.
8. R. Mahmoudi, R. Norian, Determination of enrofloxacin residue in chicken eggs using FPT and ELISA methods, *Journal of Research and Health*, 5(2): 159-164, 2015.
9. H.M. Amiri, H. Tavakoli, G. Hashemi, T. Mousavi, H. Rostami, M.G. Fesharaki, M. Gholian, *Scimetr*, 2(4): e19353, 2014.
10. Y. Shahbazi, M. Hashemi, A. Afshari, N. Karami, Assurvey of antibiotic residues in commercial eggs in Kermanshah, Iran, *7(2): 57-62*, 2015.
11. A. Ehsani, M. Hashemi, Determination of antibacterial drug residues in commercial eggs distributed in Urmia, Iran, *Journal of Food Quality and Hazards Control*, 2: 61-65, 2015.

12. M. Hakimzadegan, M.K. Khosroshahi, S.H. Nasab, Monitorinh of antibiotic residue in chicken eggs in Tabriz city by FPT, International Journal of Advanced Biological and Biomedical Research, 2(1): 132-140, 2014.
13. M.H. Movassagh, A.R. Karami, Tetracycline residues in raw, pasteurized and UHT milk in Iran, Online Journal of Veterinary Research, 17(10): 535-539, 2013.
14. M.H. Movassagh, A.R. Karami, Beta-lactam antibiotics residues in pasteurized milk by beta star test in the north west region of Iran, ARPN Journal of Agricultural and Biological Sciences, 6(11): 7-10, 2011.
15. Z. Ghanavi, S. Mollayi, Z. Eslami, Comparison between the amount of penicillin G residue in raw and pasteurized milk in Iran, Jundishapur Journal of Microbiology, 6(7): e12724, 2013.
16. M.H. Movassagh, Detection of beta lactam antibiotics residues in Iranian ultra high temperature milk by beta star test, Annals of Biological Research, 2(2): 95-98, 2011.
17. F. Alipour, M. Mirlohi, M. Jalali, L. Azadbakht, Dietary exposure to tetracycline residues through milk consumption in Iran, Journal of Environmental Health Science and Engineering, 13: 80, 2015.
18. M.H. Movassagh, A.R. Karami, Detection of antibiotic residues in bovine milk in Tabriz, Iran, Global Veterinaria, 5(3): 195-197, 2010.

۱۹. ع. محمدی ثانی، م. خضری، س. ملکی نژاد، تشخیص باقیمانده تتراسایکلین و سولفونامید ها در شیر خام شهرستان مشهد به روش الایزای رقابتی، نشریه نوآوری در علوم و فناوری غذایی، سال هفتم، شماره سوم، ۷۷-۸۳، ۱۳۹۴.

۲۰. در شیر تولیدی گاوداری های سنتی شهرستان زاهدان، ۱۳۹۲، آدرس اینترنتی:

https://www.civilica.com/PdfExport-GHOCHANFOOD02_224

21. M.H. Movassagh, A.R. Movaffagh, Veterinary drug residues determination in cow and ewe raw milk in Ardabil region (northwest of Iran), 2nd international congress on food technology, November 5-7, 2014, Kusadasi, Turkey.

۲۲. ر. محمودی، ر. نوریان، پ. قجریگی، بررسی باقیمانده های آنتی بیوتیکی در نمونه های شیر خام در قزوین (۱۳۹۱)، مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین، سال هجدهم، شماره ۱، ۴۵-۵۲، ۱۳۹۳.

۲۳. آ. دباغ مقدم، ل. طیبی، ح. فلاحت پیشه، م. محمودیان، ن. کوثری، ح. اکبرین، ع. سبزیکار، بررسی میزان

باقیمانده آنتی بیوتیک های خانواده تتراسایکلین در شیر های پاستوریزه توزیع شده در شهر تهران به روش

- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا، مجله علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، سال یازدهم، شماره ۴، ۳۱۸-۳۲۳، ۱۳۹۲.
۲۴. م. منافی، ج. حصاری، ع. رافت، بررسی باقیمانده آنتی بیوتیک در شیر های خام و پاستوریزه استان آذربایجان شرقی به روش دلوتست، مجله پژوهش های صنایع غذایی، جلد ۲۰/۳، شماره ۲، ۱۲۵-۱۳۱، ۱۳۸۹.
۲۵. م.ح. موثق، ا.م. کرمی بناری، بررسی میزان باقیمانده نئومایسین در شیر های پاستوریزه تولیدی در تعدادی از کارخانجات استان آذربایجان شرقی، ایران، بهداشت مواد غذایی، دوره ۴، شماره ۳، ۱۳۹۳.
۲۶. ح.ر. فلاحی پیشه، آ. دباغ مقدم، ل. طیبی، م. محمودیان، ح. اکبرین، ش. راستگو، بررسی مقدماتی وجود باقیمانده هرمون های فنیل بوتازون، دگزامتازون و استرادیول در شیر های پاستوریزه توزیع شده در شهر تهران به عنوان یک خطر بالقوه برای شهروندان، مجله علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، سال نهم، شماره ۳، ۱۸۳-۱۹۱، ۱۳۹۰.
۲۷. ه. حسینی، م. ایمانی، ب. شمشادی، ر. فردوسی، ف. احمد خان بیگی، م. پیرعلی همدانی، بررسی وجود باقیمانده داروهای ضد قارچ از خانواده ایمیدازول شامل کتوکونازول و کلوتریمازول در شیر پاستوریزه کشور، فصلنامه علوم و صنایع غذایی، شماره ۳۴، دوره ۹، ۱۲۹-۱۳۶، ۱۳۹۱.
۲۸. م.ح. موثق، شناسایی باقیمانده آنتی بیوتیک در شیر خلم گاو در منطقه ایلخچی (جنوب غرب تبریز) در بهار سال ۱۳۸۸، علوم غذایی و تغذیه، سال نهم، شماره ۳، ۸۹-۹۴، ۱۳۹۱.
29. F. Alipour, M. Mirlohi, M. Jalali, Prevalence of antibiotic residues in commercial milk and its variation by season and thermal processing methods, *International Journal of Environmental Health Engineering*, 2(3): 41, 2013.
30. M.M. Moghadam, M. Amiri, H.R.A. Riabi, H.R.A. Riabi, Evaluation of antibiotic residues in pasteurized and raw milk distributed in the south of Khorasan-e Razavi province, Iran, *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 10(12): FC31-FC35, 2016.
31. S. Forouzan, A. Rahimirad, R. Seyedkhoei, J. Asadzadeh, M. Bahmani, *Journal of Coastal Life Medicine*, 2(4): 297-301, 2014.
32. F. Fadaeifard, E. Rahimi, M. Raissy, M. Faghani, Determination of florfenicol residues in the muscle and liver of cultured rainbow trout in Iran by ELISA, *Journal of Chemical Health Risks*, 5(4): 267-272, 2015.
33. A.A. Fallah, A. Barani, Determination of malachite green residues in farmed rainbow trout in Iran, *Food Control*, 4: 100-105. 2014.

34. Residues of oxytetracycline in cultured rainbow trout, *Pakistan Journal of Biological Sciences*, 16(21): 1419-1422, 2013.

۳۵. م. مسگری عباسی، م. رشیدی، آ. جوادی، تعیین مقدار بقایای آنتی بیوتیک های تتراسایکلین، اکسی تتراسایکلین و کلرتتراسایکلین در نمونه های گوشت گاو مربوط به کشتارگاه تبریز به روش HPLC، سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان آذربایجان شرقی، ۱۳۸۳.

36. H.R. Tavakoli, S.S. Firouzabadi, S. Afsharnia, N.J. Jafari, S. Sa'adat, Detecting antibiotic residues by HPLC method in chicken and calves meat in diet of military center in Tehran, *Acta Medica Mediterranea*, 31:1427-1433, 2015.

37. Z. Mashak, A.M. Langroodi, T. Mehdizadeh, A.E. Fathabad, A.H. Asadi, Iran *Agricultural Research*, 36(1): 73-77, 2017.

38. F. Salehzadeh, A. Salehzadeh, N. Rokni, R. Madani, F. Golchinfar, Enrofloxacin residue in chicken tissues from Tehran slaughterhouses in Iran, *Pakistan Journal of Nutrition*, 6(4): 409-413, 2007.

۳۹. ب. محمدیان، م. خزری، ک. وثوقی، ک. کیخسروی، تعیین بقایای آنتی بیوتیکی در طیور شهرستان سنندج با روش Four-plate، مجله دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سال هفتم، شماره چهارم، ۲۱-۲۹، ۱۳۸۲.

۴۰. م. بینش، ارزیابی مواجهه غذایی باقیمانده آنتی بیوتیکی تتراسایکلین در گوشت طیور مصرفی شهرستان سمنان در گروه های مختلف سنی، پایان نامه دکتری حرفه ای دامپزشکی، دانشکده دامپزشکی دانشگاه سمنان، ۱۳۹۵.

41. H. Tajik, H. Malekinejad, S.M. Razavi-Rouhani, M.R. Pajouhi, R. Mahmoudi, A. Haghazari, Chloramphenicol residues in chicken liver, kidney and muscle: a comparison among the antibacterial residues monitoring methods of Four Plate Test, ELISA and HPLC, *FOOD and Chemical Toxicology*, 48: 2464-2468, 2010.

۴۲. ن. واحدی، آ. معتقدی، م. گلچین، تعیین باقیمانده آنتی بیوتیک در لاشه طیور صنعتی به روش FPT در استان مازندران، فصلنامه علوم و صنایع غذایی، دوره هشتم، شماره ۱، ۶۵-۷۲، ۱۳۹۰.

۴۳. ا. رحیمی، م. جعفریان، مطالعه باقیمانده کلرامفنیکل در گوشت طیور به روش الیزا در اصفهان، مجله دامپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز، دوره ۲، شماره ۳، ۱۳۸۷.

44. N. Rezaee Moghadam, M. Nemati, A. Javadi, F. Lotfipour, M. Ansarin, S.R. Arefhosseini, E. Tamizi, Determination of enrofloxacin and ciprofloxacin residues in five different kinds of chicken tissues by dispersive liquid-liquid

- microextraction coupled with HPLC, *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, Accepted for publication, 2017.
45. R. Mahmoudi, M. Moosavy, R. Norian, S. Kazemi, M.R.A. Nadari, K. Mardani, Detection of oxytetracycline residues in honey samples using ELISA and HPLC methods, *Pharmaceutical Sciences*, 19(4): 145-150, 2014.
۴۶. ع. فضل آرا، ح. نجف زاده ورزی، ب. ایزدی، بررسی باقیمانده های آنتی بیوتیکی تتراسایکلین و اکسی تتراسایکلین در عسل های تولیدی برخی کندوهای عسل استان خوزستان با استفاده از روش HPLC، مجله دامپزشکی ایران، دوره دهم، شماره دوم، ۶۵-۷۳، ۱۳۹۳.
47. R. Mahmoudi, R. Norian, M. Pajohi-Alamoti, Antibiotic residues in Iranian honey by ELISA, *International Journal of Food Properties*, 17: 2367-2373, 2014.
48. Residues of veterinary medicines in food: 2016, Ref: #976531, Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/557421/976531_2016_Published_Results_Paper.pdf, accessed: October 2016.
49. A.B.A. Boxall, Veterinary medicines and the environment, in: *Handbook of Experimental Pharmacology*, F. Cunningham et al. (Eds.), Springer, Berlin, Vol 199, pp. 291-314, 2010.
50. F. Kaczala, S.E. Blum, The occurrence of veterinary pharmaceuticals in the environment: a review, *Current Analytical Chemistry*, 12: 169-182, 2016.
51. B.J. Richardson, P.K.S. Lam, M. Martin, Emerging chemicals of concern: Pharmaceuticals and personal care products [PPCPs] in Asia, with focus to Southern China. *Marine Pollution Bulletin*, 50: 913-920, 2005.
52. Environmental risk assessment for veterinary medicinal products other than GMO-containing and immunological products, Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-7/a/7ar1a_en.pdf, accessed: October 2016.
53. Guidelines for veterinary prescription drugs, American Veterinary Medicine Foundation, Available from: <https://www.avma.org/KB/Policies/Pages/Guidelines-for-Veterinary-Prescription-Drugs.aspx>, accessed: May 2016.

54. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Vol. 2, Good manufacturing practices and inspection, – 2nd ed. 2007.
55. VICH GL28: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity Testing, February 2005. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
56. VICH GL31: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: repeat-dose (90-day) toxicity testing, May 2004. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
57. VICH GL22: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: reproduction testing, May 2004. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
58. VICH GL23: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: genotoxicity testing, October 2014. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
59. VICH GL32: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: developmental toxicity testing, May 2004. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
60. VICH GL37: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: repeat-dose (chronic) toxicity testing, May 2004. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151

- [safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151](http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151),
accessed: May 2016.
61. VICH GL37: Studies to evaluate the safety of veterinary drugs in human food: general approach to testing, February 2010. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
62. Maximum residues limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs in foods CAC/MRL 2-2014, Codex Alimentarius International Food Standards, July 2014.
63. Residues of veterinary medicinal products, Available from: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/vet_med_residues/index_en.htm, accessed: October 2016.
64. The judicious use of medically important antimicrobial drugs in food-producing animals, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, April 2012. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf>, accessed: May 2016.
65. VICH GL36: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish a microbiological ADI, May 2012. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
66. VICH GL46: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: metabolism study to determine the quantity and identify the nature of residues, February 2011. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.

67. VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods, February 2015. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
68. VICH GL49: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: validation of analytical methods used in residue depletion studies, January 2015. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
69. VICH GL43: Target animal safety for pharmaceuticals, July 2008. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
70. VICH GL6: Environmental impact assessment (ELAs) for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase 1, June 2000. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
71. VICH GL38: Environmental impact assessment (ELAs) for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II, October 2004. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
72. Good laboratory practice (GLP). Organization for economic co-operation and development (OECD), Paris. Available from: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcomplianceandmonitoring.htm>, accessed: May 2016.

73. VICH GL9: Good clinical practice, June 2000. Available from: <http://www.vichsec.org/guidelines/pharmaceuticals/pharma-efficacy/good-clinical-practice.html>, accessed: May 2016.
74. VICH GL52: Bioequivalence: blood level bioequivalence study, October 2015. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
75. VICH GL7: [Efficacy of anthelmintics: general requirements](#), November 2000. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
76. VICH GL12: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for bovines, November 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
77. VICH GL13: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for ovines, November 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
78. VICH GL14: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for caprines, November 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
79. VICH GL15: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for equine, June 2001. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.

80. VICH GL16: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for swine, June 2001. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
81. VICH GL19: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for canine, June 2001. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
82. VICH GL20: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for felins, June 2001. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
83. VICH GL21: Efficacy of anthelmintics: specific recommendations for poultry, June 2001. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
84. T. Potter, Quality of pharmaceutical veterinary medicines, Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2010/12/WC500100009.pdf, accessed: May 2016.
85. VICH GL3®: Stability: stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products, January 2007. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
86. VICH GL4: Stability testing for new veterinary dosage forms, May 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.

87. VICH GL5: Stability: photostability testing of new veterinary drug substances and medicinal products, May 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
88. VICH GL8: Stability testing for medicated premixes, November 1999. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
89. VICH GL45: Bracketing and matrixing designs for stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products, April 2010. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
90. VICH GL51: Statistical evaluation of stability data, February 2013. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
91. VICH GL17: Stability testing of new biotechnological/biological veterinary medicinal products, June 2000. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
92. VICH GL10: Impurities in new veterinary drug substances (revision), January 2007. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
93. VICH GL11: Impurities in new veterinary medicinal products (revision), January 2007. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151

- [safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151](http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151),
accessed: May 2016.
94. VICH GL39: Test procedure and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: chemical substances, November 2005. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.
95. VICH GL18@: Impurities: residual solvents in new veterinary medicinal products, active substances and excipients, June 2011. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.
96. VICH GL25: Testing of residual formaldehyde, November 2000. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.
97. VICH GL26: Testing of residual moisture, November 2000. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.
98. VICH GL34: Test for the detection of Mycoplasma contamination, February 2013. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.
99. VICH GL24: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: management of adverse event reports (AERs), October 2007. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151,
accessed: May 2016.

100. VICH GL42: Pharmacovigilance: data elements for submission of adverse events reports, June 2010. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
101. VICH GL35: Pharmacovigilance: electronic standards for transfer of data, February 2013. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
102. VICH GL30: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: controlled list of terms, June 2010. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
103. VICH GL29: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products – management of periodic summary update reports, June 2006. Available from: http://www.vichsec.org/guidelines/biologicals/bio-safety/index.php?option=com_guidelines&view=numbers&id=25&Itemid=151, accessed: May 2016.
104. N.H. O’Driscoll, C. Juwah, O. Labovitiadi, A.J. Lamb, Veterinary pharmacy within the United Kingdom: review of current practice and education, *Pharmacy Education*, 14(1): 26-30, 2014.
105. N.H. O’Driscoll, O. Labovitiadi, A.J. Lamb, Evaluation of the practice of veterinary pharmacy, *Currents in Pharmacy Teaching and Learning* 7:606-613, 2015.
106. N.H. O’Driscoll, C. Juwah, O. Labovitiadi, A.J. Lamb, Veterinary pharmacy: coverage in the undergraduate pharmacy curriculum and perspectives of practicing pharmacists, *Pharmacy Education* 14(1): 86-92, 2014.

107. PgC/PgD/MSc veterinary Pharmacy Course information, Veterinary Pharmacy Education Programme, Harper Adams University, Available from: <http://www.harper-adams.ac.uk/postgraduate/files/uploaded/160208-Course-content-structure-assessment-strategy-and107493.pdf>, accessed: May 2016.
108. M. Jepson, Bone up on veterinary pharmacy and benefit from new skills and experience, *The Pharmaceutical Journal*, 272(7290): 326-327, 2004.
109. M.L. Ceresia, C.E. Fasser, J.E. Rush, R.T. Scheife, C.J. Orcutt, D.L. Michalski, M.R. Mazan, M.T. Dorsey, S.P. Bernardi, The role and education of the veterinary pharmacist, *American Journal of Pharmaceutical Education*, 73 (1): Article 16, 2009.
110. Residency program in veterinary clinical pharmacy, School of Veterinary Medicines, University of California Davis, Available from: http://www.vetmed.ucdavis.edu/vmth/pharmacy/residency_program.cfm, accessed: May 2016.
111. University of Florida, College of Pharmacy, Continuing Pharmacy Education: Veterinary Pharmacy for Practicing Pharmacists, Available from: <http://cpe.pharmacy.ufl.edu/courses/certificate/vetpharmacy/>, accessed: May 2016.
112. A. McDowell, L. Assink, R. Musgrave, H. Soper, C. Williams, P. Norris. Comparison of prescribing and dispensing processes between veterinarians and pharmacists in New Zealand: are there opportunities for cooperation? *Pharmacy Practice*, 9(1): 23-30, 2011.
113. T.R. Grasswitz, T.J. Leyland, J.T. Musiime, S.J. Owens, K.R. Sones (eds.), The veterinary pharmaceutical industry in Africa: a study of Kenya, Uganda and South Africa. African Union/Interafrican Bureau for Animal Resources (AU/IBAR), Nairobi, Kenya, 2004.

۱۱۴. دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/Default.aspx?CategoryID=cb615c37-794a-4762-b9dc-b36541f0c4ca>

۱۱۵. ضوابط و شرایط صدور مجوز های تولید دارو، مواد بیولوژیک، سموم، مواد ضد عفونی کننده و مکمل های دامپزشکی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=21535d41-4bb4-41e3-95c6-10ef9168d843&LayoutID=399a5ee4-7f67-43b1-9e33-c4b8536f6678&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050>

۱۱۶. ضوابط و شرایط صدور و تمدید پروانه ساخت داروها، مواد بیولوژیک و مکمل های دامپزشکی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=94ecc21b-a3d5-4146-94ba-493e77742c26&LayoutID=d0c2f281-20a9-42c6-be52-ec32cd53d5b7&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050>

۱۱۷. آئین نامه اجرایی بند ۳ ماده ۷ و مواد ۹ و ۸ و ۷ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰، آدرس اینترنتی: <http://ptl.ivo.ir/portal/File/ShowFile.aspx?ID=9b88cae8-19cb-4f19-98e9-7c886b5c8e75>

۱۱۸. دستورالعمل جذب و معرفی و نظارت بر فعالیت مسئولین فنی، آدرس اینترنتی: <http://ptl.ivo.ir/portal/File/ShowFile.aspx?ID=609a59d0-79f1-4327-83eb-3fe5164c176b>

۱۱۹. ضوابط و شرایط مجوز پخش، نگه داری، عرضه و فروش داروها، مواد بیولوژیک و مکمل های دامپزشکی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی: <http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=67d18998-8fc3-49ca-96bc-07d1cb0ccfbb&LayoutID=8a85cf21-8215-4d89-ad04-aa5ca073558a&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050>

۱۲۰. ضوابط و شرایط صدور مجوز واردات و صادرات دارو، مواد بیولوژیک، سموم، مواد ضد عفونی کننده و مکمل های دامپزشکی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی: <http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=94ecc21b->

a3d5-4146-94ba-493e77742c26&LayoutID=d0c2f281-20a9-42c6-be52-ec32cd53d5b7&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050

۱۲۱. سیاست ها و ضوابط تاسیس داروخانه های دامپزشکی، سازمان دامپزشکی کشور، مقررات ملی دامپزشکی IVO/۹۴/۱۷، مرداد ۱۳۹۴.

۱۲۲. لیست داروهای بدون نسخه دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران بر اساس دسته دارویی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه ها، سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/Portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=ef52f17d-67a7-43f9-96f1-db64a9def343&LayoutID=3837dbc8-143d-495d-adc3-950a869e00f1&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050>

۱۲۳. ضوابط و دستورالعمل مطالعات زیست هم سنگی داروهای دامپزشکی، دفتر دارو و درمان و آزمایشگاه های سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/Portal/File/ShowFile.aspx?ID=bde62b0b-2df8-4a7f-aa9b-5eb0be53f82c>

۱۲۴. واحد های درسی داروسازی به تفکیک ترم، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آدرس اینترنتی: <http://pharmfac.tbzmed.ac.ir/?PageID=138>

۱۲۵. چارت دروس دکتری حرفه ای دامپزشکی، دانشکده دامپزشکی، دانشگاه فردوسی مشهد، آدرس اینترنتی: http://vet.um.ac.ir/index.php?option=com_content&view=article&id=128&Itemid=617&lang=fa

126. M. Shakespeare, Zoonoses: public health issues with keeping animals or eating them, *The Pharmaceutical Journal*, 286: 342, 2011.
127. Impact of a clinical pharmacist on pain management in a veterinary specialty referral practice, *American Society of Health System Pharmacists 36th Midyear Clinical Meeting*, Abstract#P-450, New Orleans, Louisiana, December 2001.
128. M. Karriker, V. Wiebe, Pharmacists in veterinary education: bridging the gap, *Journal of Veterinary Education*, 33(2): 248-252, 2006.

۱۲۹. استراتژی راهبرد ارتقاء کیفیت محصولات داروئی و مواد بیولوژیک دامپزشکی، دفتر دارو، درمان و آزمایشگاه های سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی:

<http://ptl.ivo.ir/portal/Home/ShowPage.aspx?Object=GeneralText&ID=742605e9-5a09-4b48-851e-ec61550ddaeb&LayoutID=70a554c0-9e6a-4b22-9bf3-d772ecf848fb&CategoryID=271b558a-6748-4d9a-9ae5-28eda7045050>

۱۳۰. رشته های تحصیلی دانشکده دامپزشکی دانشگاه تهران، ۱۳۹۴/۹/۳۰، آدرس اینترنتی:

http://vetmed.ut.ac.ir/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=168&Itemid=212

131. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Available from:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf

132. Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards (CGMP). Available from:

<https://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm064971.htm>

۱۳۳. متن کامل لایحه برنامه ششم توسعه، آدرس اینترنتی:

http://cabinetoffice.ir/files/fa/news/1395/10/11/4442_719.pdf

۱۳۴. مصوبه شورای عالی اداری درخصوص ایجاد سازمان غذا و دارو، آدرس اینترنتی:

<http://rc.majlis.ir/fa/law/show/798342>

۱۳۵. قانون سازمان دامپزشکی کشور، آدرس اینترنتی: <http://rc.majlis.ir/fa/law/show/96621>

Title: A comparative study on the role of pharmacists in the production and quality control of veterinary pharmaceuticals

Abstract

Considering the important role of veterinary pharmaceuticals in animal and human health, production monitoring and quality control of these pharmaceuticals are of especial importance. The required areas of expertise for quality assessment of these products are mostly covered by pharmacy educational programs and pharmacists could also act as a link between veterinarian and livestock farmers and animal owners, to improve the animal's health and livestock and poultry products' quality; therefore, it is expected that, pharmacists should have an important position in production, quality control and prescription of veterinary pharmaceuticals. Nevertheless, unfortunately, this role is really faint in our country. Thus, the present study was aimed to evaluate the role of pharmacists in production and quality control of veterinary medicines followed by the suggestion of some solutions applicable to make the contribution of pharmacists better in the field of these medicines.

In order to be able to achieve the mentioned objective, in first step the pros and cons of veterinary medicines' prescription were evaluated, the international rules and guidelines recommended to the production, quality control and prescription of these medicines were collected and reviewed, and the role of pharmacists in the field of veterinary pharmaceuticals was studied in other countries such as Britain, USA, Iceland, Scotland, New Zealand and some African countries according to the published articles and other references. In next step, the present position of pharmacists in the veterinary medicines' field in Iran was defined with respect to the rules established by the Iranian Veterinary Organization and the identified position was compared to that of other countries. After that it has been tried to find the potential roles for pharmacists in veterinary medicines' field through evaluating the executive rules in Iran, reviewing the strategy offered by Iranian Veterinary Organization for improving the quality of veterinary pharmaceuticals and biological products and also by taking into the account that veterinarians do not have enough information regarding efficacy, purity and stability studies of pharmaceuticals due to the lack of sufficient training in their educational program and paying attention to the fact that the knowledge and skills of pharmacists are essential for the successful design, production and quality control of these products. Then, the possible reasons for faint position of pharmacists, in contrast to the numerous recognized potential roles, were identified *via* assessing the educational program of Pharmacy Doctorate

course in Iran, the role described by the Iranian rules for pharmacists and also the experiences of the other countries. Finally, some general solutions were suggested for enhancing the contribution of pharmacists in the field of veterinary pharmaceuticals by gathering all the above mentioned aspects. These solutions could be utilized as a comprehensive strategy to advance the situation in Iran by way of providing suitable education for pharmacists, attracting their interest in veterinary medicines' filed and making the missed position of pharmacists visible in this filed.

At the end, it is worth noting that implementation of the suggested strategy in combination with making attempts to obtain the consent of the law enforcement agencies and regularory bodies, regarding the need for pharmacist in the field of veterinary pharmaceuticals, could result in the improved quality of domestic pharmaceutical products causing decrease in their import's costs and increase in their export's income; moreover, it could lead to the reduction in the treatment costs imposed on the therapy systems involved in livestock, poultry and fishery health *via* offering efficient treatments.

Keywords: Iran, Pharmacist, Production, Quality control, Veterinary pharmaceuticals