

موضوع / موضوعات جلسه:

۱. مسائل جاری گروه

۲. سخنرانی جناب آقای دکتر عبدالمجید چراغعلی عضو محترم پیوسته گروه علوم دارویی فرهنگستان علوم پزشکی با موضوع "مبانی

تدوین فهرست داروها در ایران"

اعضای حاضر در جلسه به ترتیب حروف الفبا (حضور، مجازی):

خانم‌ها دکتر: حسنیہ تاجرزاده و نازیلا یوسفی - آقایان دکتر: امیر آزادی (مجازی)، ابوالقاسم جویبان (مجازی)، عبدالمجید چراغعلی (مجازی)، مهرداد حمیدی، پیام خزائی، علی خلج، احمد رضا دهپور، مرتضی رفیعی تهرانی، احمد شیبانی، خیراله غلامی، سید محسن فروتن، مرتضی نیلغروشان، حسین وحیدی، علیرضا وطن آرا و حسن یزدان پناه

خلاصه موضوع / موضوعات مطرح شده در جلسه

* در ابتدای جلسه، نامه آقای دکتر بهمن صبور، رئیس و نماینده محترم انجمن داروسازان تهران در سازمان نظام پزشکی در ارتباط جلسات قبلی گروه در حضور روسای محترم انجمن‌های دارویی و دبیر محترم شورای آموزش داروسازی و تخصصی در مورد "داروخانه‌های شهری استاندارد به منظور آموزش در عرصه دانشجویان و ارائه خدمات دارویی" قرائت گردید. حاضرین در جلسه ضمن اشاره به وضعیت نابسامان ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها، عمده مشکلات را ناشی از آیین نامه‌ها و همچنین مسائل اقتصادی دانستند که بسبب کاهش نظارت بر عملکرد داروخانه‌ها همراه شده است و نتیجتاً نقش داروساز در ارائه خدمات دارویی کمرنگ شده است. مقرر شد نامه مذکور، برای بررسی و تصمیم‌گیری به شورای متشکل از انجمن‌های دارویی که به دنبال تصمیمات جلسات قبلی تشکیل شده است ارجاع گردد.

** در ادامه جلسه جناب آقای دکتر چراغعلی عضو محترم پیوسته فرهنگستان و عضو گروه علوم دارویی طی سخنانی در ارتباط با "مبانی تدوین فهرست داروها در ایران" اظهار داشتند؛ در تمام کشورهای دنیا برای ثبت داروها از الگوهای سازمان جهانی بهداشت مبنی بر ارائه پرونده استاندارد دارویی بر اساس فرمت CTD (Common Thinking Documents) که حاوی تمام اطلاعات علمی، کیفیتی، بالینی و... مرتبط با دارو از مرحله ایده‌پردازی تا تحلیل کارایی و ایمنی دارو باشد، ارائه گواهی GMP (Good Manufacturing Practice) به معنی تایید تولید دارو در شرایط خوب و استاندارد توسط ناظر داخلی یا بین المللی و ارائه گواهی CPP به معنی ارائه تاییدیه مصرف دارو در کشور تولید کننده دارو پیروی می‌نمایند. علاوه بر این در بسیاری از کشورها از حدود چهل سال قبل برای ثبت یک داروی جدید ارزیابی اقتصادی یا مطالعات HTA (Health Technical Assessment) نیز صورت می‌گیرد و در صورتیکه دارو دارای اثر بخشی مناسب، عوارض جانبی قابل قبول و هزینه اثر بخشی مناسب باشد ثبت ولیکن به شرطی وارد فهرست دارویی می‌شوند که تحت پوشش بیمه‌ای قرار گیرند. در ایران، شورای بررسی و تدوین داروها، ثبت داروها را بر اساس اثر بخشی، کیفیت و سلامت و سابقه مصرف در کشورهای معتبر مدیریت می‌نماید و در زمینه ارزیابی اقتصادی داروها علیرغم توانمندی‌های خوبی در کشور شکل گرفته است و بدلیل اینکه بیمه‌ها ساختار صندوق را دارند و از دولت بودجه می‌گیرند بعضی از داروهایی را که وارد فهرست میشوند تحت پوشش قرار نمی‌دهند. ایشان در ادامه چالش‌های مهم نظام دارویی کشور را: عدم تجویز داروها بر اساس نظام ارجاع و راهنماهای بالینی، تجویز داروهای موردی یا تک نسخه‌ای خارج از فهرست دارویی کشور توسط پزشکان، عرضه هر نوع دارو داروخانه‌ها به درخواست کنندگان بدون ارائه نسخه بطوریکه حدود ۶۰٪ فروش داروخانه‌ها از فروش داروهایی است که نسخه نداشته‌اند، وجود داروهای که صرفاً به منظور صادرات پروانه تولید دریافت کرده‌اند ولیکن حتی قبل از اضافه شدن آن دارو به فهرست داروهای ایران، به بازار داروئی کشور عرضه شده‌اند و عدم انجام آزمایشات لازم برای ورود داروها به فهرست دارویی

کشور بالاخص در ارتباط با بیوسیمیلارها عنوان نمودند.

اعضای محترم گروه ضمن بحث و بررسی، موارد ذیل را مطرح نمودند: جایگاه سازمان غذا و دارو بعنوان رگولاتور باید باز تعریف شود و این سازمان باید از جایگاه حکمرانی فاصله بگیرد، اجرای طرح ژنریک علاوه بر کاهش قیمت داروها می تواند به کاهش القاء مصرف کمک نماید، کنترل های کیفی از ماده موثره تا فرآورده نهایی باید با تقویت بنیه فنی در کشور و با نظارت کامل اجرا شود، مطالعات بالینی توسط خود شرکت ها انجام می شود مسائلی را بدنبال دارد، تشکیل تیم های مجرب انجام مطالعات بالینی باید از اولویتهای باشد، واردات داروهای تک نسخه ای و صدور مجوز تولید و صادرات برای داروهای خارج از فهرست، مسیریابی برای ورود به فهرست دارویی شده اند و تخصیص ارز ترجیحی برای دارو، انگیزه ای برای بیش اظهاری و Overpricing در ورود دارو و مواد اولیه و انحرافات شده است. در پایان بدلیل ضیق وقت پاسخ به سوالات به جلسه آتی موکول گردید.