

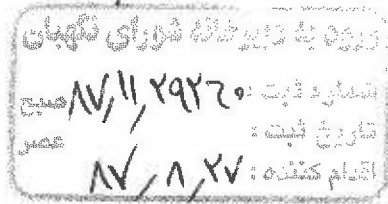
شماره: ۱۶۹/۴۸۴۰۱

تاریخ: ۱۳۸۷/۰۸/۲۷

بست:



بسته




حضرت آیت الله احمد جنتی

دبیر محترم شورای نگهبان

عطف به نامه شماره ۸۷/۳۰/۲۹۰۸۲ مورخ ۱۳۸۷/۸/۱۹ و پیرو نامه شماره

۱۶۹/۴۴۶۵۸ مورخ ۱۳۸۷/۸/۱۱ به پیوست ضامم لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران

در طرح همکاری نظارت بر امور دارویی جهت بررسی و اظهار نظر ارسال می گردد.


علی لاریجانی
رئیس مجلس شورای اسلامی

جناب آقای دکتر لاریجانی
رئیس محترم مجلس شورای اسلامی

لایحه « عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در طرح همکاری نظارت بر امور داروئی » که بنا به پیشنهاد معاونت حقوقی و امور مجلس رئیس جمهور در جلسه مورخ ۱۳۸۷/۲/۱۵ هیئت وزیران به تصویب رسیده است، جهت طی تشریفات قانونی به پیوست تقدیم می گردد.

محمود احمدی نژاد

رئیس جمهور

رونوشت: دفتر رئیس جمهور، دفتر معاون اول رئیس جمهور، شورای نگهبان، وزارت امور خارجه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی رئیس جمهور، معاونت حقوقی و امور مجلس رئیس جمهور، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی و دفتر هیئت دولت.

بسمه تعالی

مقدمه توجیهی

به منظور گسترش حضور فعال جمهوری اسلامی ایران در سازمانها و مجامع بین‌المللی و بهره‌گیری از آن در جهت تامین منافع ملی و تحقق هر چه بیشتر همگرایی منطقه‌ای و بین‌المللی در راستای اصول و اهداف استراتژیک سیاست خارجی کشور و بهره‌گیری از آخرین دستاوردهای علمی و تکنولوژیکی، لایحه زیر برای طی تشریفات قانونی، تقدیم می‌شود:

لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در طرح همکاری نظارت بر امور داروئی

ماده واحده - به دولت اجازه داده می‌شود در « طرح همکاری نظارت بر امور داروئی » عضویت یابد و نسبت به پرداخت حق عضویت مربوط و یا کمک، اقدام نماید. تعیین و تغییر دستگاه اجرایی طرف عضویت بر عهده دولت است.

رئیس جمهور

وزیر امور خارجه

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
 معاونت غذا و دارو

شماره
 تاریخ
 پست

طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

۱- تاریخچه تشکیل سازمان

طرح همکاری نظارت بر امور دارویی در سال ۱۹۹۵ در ادامه و راستای فعالیت‌های کنوانسیون نظارت بر امور دارو (PIC) تشکیل شد. بدیهی است PIC در سال ۱۹۷۰ توسط اتحادیه تجارت آزاد اروپا (European Free Trade Association (EFTA) تحت عنوان «پذیرش متقابل نظارت‌ها پیرامون تولید مواد دارویی» تأسیس گردید. اعضای اولیه PIC متشکل از ۱۰ کشور عضو (EFTA) یعنی اطریش، دانمارک، فنلاند، ایسلند، لیختنشتاین، نروژ، پرتغال، سوئد، سوئیس و انگلستان بوده است.

۲- هدف از تشکیل سازمان

در اوائل دهه ۹۰ اعضای PIC متوجه شدند که یک ناهمخوانی در PIC وجود دارد و قوانین اروپا اجازه نمی‌دهد تا اعضای PIC به صورت مستقل با کشورهای خارج از اتحادیه اروپا قرارداد عضویت در PIC امضاء نمایند. تنها اتحادیه اروپا مجوز عقد قرارداد با کشورهای خارج اتحادیه را داشت و به دلیل اینکه این کمیسیون عضو PIC نبود عملاً هرگونه فعالیتی را غیرممکن می‌ساخت. (اطریش آخرین کشوری بود که در ژانویه ۱۹۹۳ توانست به عضویت PIC درآید.) تنها راه ادامه فعالیت و گسترش PIC این بود که بتواند خود را از این چالش حقوقی رها کند و فعالیت‌های اصلی خود را نیز حفظ نماید. متعاقباً، طرح PIC در ماه نوامبر ۱۹۹۵ تشکیل شد. PIC/S و PIC به صورت موازی فعالیت نموده و مشترکاً از آنها به عنوان PIC/S می‌توان نام برد.

۳- زمینه فعالیت سازمان

- ❖ تهیه دستورالعمل برای آموزش بازرسان اصول بهینه تولید (GMP)
- ❖ تسهیل در تبادل اطلاعات میان مسئولین و مقامات عضو
- ❖ تهیه اسناد راهنما در زمینه اصول بهینه تولید

<http://www.fdo.ir>

- ❖ توسعه سیستم یگانه تعریف اصول بهینه تولید
- ❖ تشویق در جهت یکسان سازی بین المللی اصول بهینه تولید
- ❖ توسعه و ارتقاء نظام کیفیت در جهت اصول بهینه تولید
- ❖ حصول اطمینان از اینکه کلیه اعضا با استانداردهای طرح همکاری نظارت بر امور دارویی منطبق می باشند.
- ❖ تهیه یک دستورالعمل جهت شبکه اطلاع رسانی و اطمینان سازی میان بازرسان

۴- عمده دلایل تقاضای عضویت جمهوری اسلامی ایران عبارتند از:

- ❖ ارتقاء استانداردهای صنعت داروسازی کشور
- ❖ مشارکت در تدوین استانداردهای بین المللی
- ❖ استفاده از تجارب سایر کشورها در صنعت داروسازی
- ❖ افزایش آگاهی ها و تجارب کارشناسان داروسازی کشور
- ❖ حضور در بازار صادراتی کشورهای عضو

۵- تعداد اعضا در حال حاضر و میزان حق عضویت

اعضای فعلی طرح همکاری نظارت بر امور دارویی و نیز تاریخ عضویت آنان به شرح ذیل است:

جمهوری اسلواکی	ژانویه ۱۹۹۷	اسپانیا	ژانویه ۱۹۹۸
کانادا	ژانویه ۱۹۹۹	سنگاپور	ژانویه ۲۰۰۰
یونان	ژانویه ۲۰۰۲	مالزی	ژانویه ۲۰۰۲
لاتویا	ژانویه ۲۰۰۴	آژانس دامپزشکی جمهوری چک	ژوئیه ۲۰۰۵
لهستان	ژانویه ۲۰۰۶	اطریش	نوامبر ۱۹۹۹
دانمارک	نوامبر ۱۹۹۵	فنلاند	ژانویه ۱۹۹۶
ایسلند	نوامبر ۱۹۹۵	لیختنشتاین	نوامبر ۱۹۹۵
نروژ	نوامبر ۱۹۹۵	پرتغال	ژانویه ۱۹۹۹

<http://www.fdo.ir>

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

سوئد	فوریه ۱۹۹۶	سوئیس	فوریه ۱۹۹۶
انگلیس	ژوئن ۱۹۹۹	مجارستان	دسامبر ۱۹۹۵
ایرلند	فوریه ۱۹۹۶	رومانی	نوامبر ۱۹۹۵
آلمان	دسامبر ۲۰۰۰	ایتالیا	فوریه ۲۰۰۰
بلژیک	فوریه ۱۹۹۷	فرانسه	فوریه ۱۹۹۷
استرالیا	نوامبر ۱۹۹۵	هلند	نوامبر ۱۹۹۵
جمهوری چک	ژانویه ۱۹۹۷	استونی	ژانویه ۲۰۰۷

سایر مسئولین داروئی کشورهایی که درخواست کرده‌اند به طرح همکاری نظارت بر امور داروئی

PICS ملحق شوند و درخواست آنان در حال ارزیابی می‌باشد عبارتند از:

- آرژانتین
- رژیم اسرائیل
- لیتوانی
- عمان
- روسیه
- آفریقای جنوبی
- اوکراین
- آمریکا

توضیح اینکه از کشورهای فوق‌الذکر کشور عمان و روسیه تاکنون کلیه مدارک مربوطه را ارائه نکرده‌اند. سایر کشورهایی که اظهار علاقه نموده‌اند تا به طرح همکاری نظارت بر امور داروئی PIC/S ملحق شوند عبارتند از: برزیل، قبرس، اندونزی، فیلیپین، اسلوانی، تایلند و مدیریت دامپزشکی انگلستان قابل ذکر است میزان حق عضویت سالیانه هشت هزار و صد فرانک سوئیس می‌باشد.

۶- معیار و مبنای تعیین حق عضویت و نحوه افزایش ادواری آن درخواست شرکت در طرح همکاری نظارت بر امور داروئی و اظهار تمایل در عضویت آن بایستی همراه با اطلاعات مشروحه ذیل در اختیار دبیرخانه قرار گیرد.

❖ قوانین کشوری که در ساخت و کنترل محصولات داروئی اعمال می‌گردد.

❖ نظام بازرسی کشوری در رابطه با کنترل ساخت محصولات داروئی

<http://www.fdo.ir>

- ❖ ساختار و تشکیلات سازمانی بازرسی و نیز سیستم کیفیت آنها
- ❖ هرگونه اطلاعاتی که می‌تواند به مقامات و مسئولین در تفاهم و کل سیستم کمک نماید.
- ❖ دبیرخانه اطلاعات واصله را به اطلاع کلیه اعضای PIC/S خواهد رساند.
- ❖ مقررات مندرج در دستورالعمل جهت عضویت در PIC/S مورد پیگیری قرار می‌گیرد.
- ❖ کمیته در مورد عضویت کشورها در PIC/S تصمیم لازم را اتخاذ خواهد نمود و چنین تصمیمی نیاز به موافقت کلیه کشورهای عضو خواهد داشت.
- ❖ عضویت از تاریخی که کمیته تصمیم خواهد گرفت، شروع می‌گردد.
- ❖ دبیرخانه تاریخ عضویت شرکت کننده جدید را به اطلاع کلیه اعضاء خواهند رساند. ضمناً درآمدهای PIC/S شامل موارد ذیل می‌باشد:

- حق عضویت کشورهای عضو
- مبالغ اهدایی به صورت داوطلبانه
- درآمدهای ناشی از خدمات ویژه

ضمناً کلیه حساب‌های PIC/S هر ساله مورد ممیزی قرار خواهد گرفت.

۷- حق عضویت یا سهمیه ایران جهت عضویت در PIC/S سالیانه هشت هزار و صد (۸۱۰۰) فرانک سوئیس می‌باشد.

۸- چنانچه کشورهای عضو نتوانند خود را با شرایط PIC/S وفق دهند، یا در جلسات حضور پیدا نکنند و حق عضویت خود را به موقع پرداخت ننمایند، کمیته ممکن است تصمیم به تعلیق عضویت آن کشور برای مدت زمان معین نماید که در این مدت کشور ذیربط بایستی نسبت به رفع تعلیق فوق اقدام لازم را معمول نماید. چنانچه در پایان این مدت اقدامی از طرف کشور عضو صورت نگیرد، کمیته با نظر سایر کشورها سریعاً تصمیم به اخراج آن کشور از طرح همکاری نظارت بر امور دارویی خواهد نمود.

۹- قبل از اینکه نظام دارویی کشوری بتواند در طرح همکاری نظارت بر امور دارویی PIC/S عضویت پیدا نماید، ابتدا یک ارزیابی کامل مبنی بر شرایط و شایستگی لازم کارخانجات دارویی آن کشور و

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

اینکه آیا دارای یک نظام بازرسی که معادل و هم سطح سایر اعضای فعلی PIC/S هستند صورت خواهد گرفت. این ارزیابی شامل؛ امتحان کردن از نحوه بازرسی مقررات صدور پروانه، کیفیت موارد قانونی آموزش بازرسان و غیره به دنبال بازدید هیئت PIC/S از نحوه کار بازرسان و بازرسی آنان در رابطه با GMP «اصول بهینه تولید» می باشد. درخواست عضویت امکان دارد به خاطر اهداف PIC/S و تغییرات و اصلاحاتی که کمیته توصیه می کند سالها بطول انجامد. در صورت نیاز بازدیدهای دوره ای توسط هیئت های PIC/S به منظور تغییرات و اصلاح روشها انجام خواهد گرفت. در رابطه با برنامه های اخیر (PIC/S) اعضای فعلی جهت همطرازی به صورت ادواری مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند. از این طریق هم متقاضیان جدید و هم اعضای قدیمی بایستی شرایط یکسان را دارا باشند.

۱۰- طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S) از ژوئن ۲۰۰۰ فعال است و اطلاعات کامل، تاریخچه نقش، عضویت، انتشارات را می توان از دبیرخانه PIC/S دریافت نمود. بخشی از انتشارات PIC/S از مجله راهنمای اصول بهینه تولید و بسیاری از اسناد راهنما اصول بهینه تولید از طریق سایت در دسترس می باشد.

PIC/S Secretariat
P.O. Box 5695
CH – 1211 Geneva 11
Tel. +41227389216
Fax. +41227389217
E-mail: daniel.brunner@picscheme.org
Web site: <http://www.picscheme.org>

۱۱- جلسات

کمیته در مورد تاریخ جلسات که در ژنو یا در سایر کشورها تشکیل شود، تصمیم خواهد گرفت.
رئیس جلسه در مورد جلسات اتخاذ تصمیم خواهد نمود.

<http://www.fdo.ir>

باسم تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

اگر در مدت ۱۲ ماه در مورد برگزاری جلسات موافقتی حاصل نشده باشد، برگزاری جلسه به موجب بند ۱ ماده ۸ طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S) و بند ۴ طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S) ضروری می‌باشد.
بر اساس درخواست کتبی کشورها:

- چنانچه کشوری موضوعی را بخواهد در جلسه‌ای مورد مشورت و رسیدگی قرار دهد بایستی درخواست خود را کتباً عنوان نماید. چنین جلسه‌ای ظرف مدت ۲ ماه از زمان رسیدن درخواست تشکیل خواهد شد.
- دبیرخانه، برگزاری تمام جلسات را به موجب بند ۷ و ۸ طرح فوق‌الذکر به اطلاع اعضاء خواهد رساند.

۱۲- مزایا و منافع عضویت در طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S)
این مزایا بسیار روشن و به شرح ذیل است:

- ❖ استفاده بیشتر و مؤثرتر از منابع بازرسی از طریق همکاری و شراکت در نتایج بازرسی اصول بهینه تولید
 - ❖ آموزش بازرسان از طریق شرکت در سمینارها و بازدیدهای مشترک PIC/S
 - ❖ گسترش و یکسان‌سازی در بازرسی‌های اصول بهینه تولید
 - ❖ بهبودبخشی نیروها در نظام بازرسی و راهبانی که کشورها به منظور ملحق شدن به طرح همکاری نظارت بر امور دارویی (PIC/S) از طریق سیستم ارزیابی دنیال می‌نمایند.
 - ❖ تسهیل نمودن شراکت و سهم‌بودن در اطلاعات و تجارب بین بازرسان کشورهای مختلف
- همچنین وقتی کشوری عضو طرح همکاری نظارت بر امور دارویی PIC/S می‌گردد منافع نیز برای صنعت داروی آن کشور خواهد داشت. این منافع شامل موارد ذیل است:
- کاهش در دوباره‌کاری بازرسی‌ها
 - صرفه‌جویی در هزینه‌ها

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

- تسهیلات در امر صادرات
- دسترسی به بازارهای جهانی

۱۳- روش انتخاب

معاون دوم رئیس جلسه و اعضای هیئت اجرایی قبل از انتخابات از اعضای کمیته درخواست خواهد شد تا کتباً نام یک یا چند کاندید که آنها فکر می کنند بایستی برای انتخاب معاون دوم رئیس جلسه یا عضو هیئت اجرایی در نظر گرفته شوند را اعلام نمایند. یک لیست کاندیداها که حداقل توسط ۲ عضو کمیته پیشنهاد شده است و موافقت جهت انتخاب آنان بعمل آمده جهت ورقه رای در اختیار اعضاء قرار خواهد گرفت. انتخابات به صورت رای مخفی انجام خواهد گرفت. تصمیم کمیته توسط رای اکثریت (یک رای برای هر کشور) گرفته خواهد شد.

۱۴- کشورهای عضو می بایست نسبت به اجرای موارد ذیل اطمینان حاصل نمایند:
بازرسان در ارائه خدمات خود بایستی شرایط و تجارب لازم را برای وظایفی که به عهده آنان گذاشته شده است دارا باشند.
بازرسان و آزمایشگاههای کنترل این قدرت را دارند هر جا که لازم بود سوابق کنترل کیفیت و نمونه های مربوط به batch محصولات دارویی را ارائه نمایند.
بازرسان با استفاده از دستورالعمل PIC/S و یا معادل آن در کنار سایر دستورالعمل ها یا سایر توضیحات و توصیه هایی که توسط PIC/S وضع شده است و بر روی سایت <http://www.picscheme.org> موجود می باشد به عنوان پایه و اساس بازرسی ها و ارائه مجوزها برای تولیدکنندگان عمل خواهند نمود.
انجام بازرسی کشورها منوط به نظام مدیریت کیفیت است که منظور از آن اطمینان از رعایت نمودن استانداردهای لازم می باشد.

<http://www.fdo.ir>

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست

۱۵- چنانچه کشوری مایل به انصراف از طرح همکاری نظارت بر امور دارویی PIC/S باشد، در این حال ۳ماه قبل بایستی مراتب را کتباً به دبیرخانه اعلام نماید تا به اطلاع سایر کشورهای عضو رسانده شود در صورتی که کشوری تصمیم به قطع همکاری با طرح مزبور بر اساس رای اجماع نماید دارایی باقی مانده به موجب آخرین حق عضویت به آنها عودت داده خواهد شد.

۱۶- با عنایت به پیشرفت‌های سریع صنایع داروئی در سطح بین‌المللی و از طرفی کوشش‌های مستمر محققان و کارشناسان علوم دارویی کشورمان در ارتقاء کیفیت دارو و توانمندی صنایع داروسازی کشور و حضور مؤثر در بازارهای جهانی سیاست‌های PIC/S با اهداف و آرمان‌های جمهوری اسلامی ایران مطابقت و سازگاری دارد و عضویت در آن بسیار ضروری به نظر می‌رسد.

۱۷- بار مالی عمدتاً شامل حق عضویت (سالانه) ۸۱۰۰ فرانک سوئیس و به همین میزان حق ثبت نام اولیه (برای یکبار) و هزینه شرکت کارشناسان و مسئولین ذیربط در سمینارها و کنگره‌هایی است که در کشورهای عضو برگزار می‌گردد یا هزینه اقامت مشاورین و نمایندگان PIC/S می‌باشند که هرزگامی جهت ارزیابی GMP (اصول بهینه تولید) به کشورمان سفر می‌نمایند.

<http://www.fdo.ir>