

پیوست

شماره: ۱۶۹/۴۵۴۹۵

تاریخ: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

پیوست:

دبیرخانه شورای نگهبان  
شماره ثبت: ۹۰, ۱۱, ۴۴۱۸۹  
تاریخ ثبت:  
کد پرونده:  
ساعت ورود:

حضرت آیت الله احمد جنتی

دبیر محترم شورای نگهبان

عطف به نامه شماره ۸۷/۳۰/۲۹۴۵۸ مورخ ۱۳۸۷/۹/۱۱ و پیرو نامه شماره ۱۶۹/۴۸۴۰۱ مورخ ۱۳۸۷/۸/۱۹ در اجرای اصل نود و چهارم (۹۴) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در طرح همکاری بازرسی دارویی که به منظور رفع ایرادات آن شورا در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ ۱۳۹۰/۷/۲۰ مجلس شورای اسلامی به تصویب رسیده است، به پیوست ارسال می گردد.

علی لاریجانی

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

ماده واحده- به دولت اجازه داده می شود در «طرح همکاری نظارت بر امور دارویی» 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.

- عنوان لایحه و ماده واحده به شرح ذیل اصلاح گردید:

### لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در طرح همکاری بازرسی دارویی

ماده واحده- به دولت اجازه داده می شود در «طرح همکاری بازرسی دارویی» به شرح طرح پیوست عضویت یابد و نسبت به پرداخت حق عضویت مربوط اقدام نماید. تعیین و تغییر دستگاه اجرایی طرف عضویت بر عهده دولت است.

### طرح همکاری بازرسی دارویی

۱- بدینوسیله طرح همکاری بازرسی دارویی (که از این پس به آن «طرح» اطلاق می شود) به عنوان یک انجمن و به موجب قانون مدنی سوئیس (ماده ۶۰) تأسیس می گردد. از نظر ثبتی، به این طرح، «طرح همکاری بازرسی دارویی - انجمن حقوق سوئیس» اطلاق می شود.

۲- از نظر این طرح «فرآورده دارویی» به معنی زیر می باشد:

الف- هر فرآورده دارویی، پزشکی با محصول مشابه که برای مقاصد انسانی یا دامی در نظر گرفته شده است و در کشور سازنده یا کشور واردکننده مشمول کنترل از طریق قوانین بهداشتی می باشد.

ب- هر ماده مؤثر دارویی یا ماده خشی همراه آن که سازنده در ساخت یکی از فرآورده‌های موضوع جزء (الف) فوق مورد استفاده قرار می‌دهد.

### یک: هدف طرح

۲- هدف این طرح با توجه به سلامت عمومی عبارت است از:

الف- ادامه و تقویت همکاری موجود میان مراجع شرکت کننده در خصوص بازرسی مربوط به ساخت فرآورده‌های دارویی و فعالیتهای مرتبط با رویکرد حفظ اعتماد متقابل و ارتقاء تضمین کیفیت در بازرسیها

ب- فراهم نمودن زمینه مناسب برای تبادل داوطلبانه اطلاعات و تجربیات

پ- هماهنگی آموزش متقابل برای بازرسین و نیز سایر افراد حرفه‌ای شاغل در

این زمینه

ت- ادامه تلاشهای مشترک در راستای بهبود و هماهنگ نمودن استانداردها و روشهای فنی در بازرسی از مراکز تولید فرآورده‌های دارویی و آزمایش این محصولات در آزمایشگاههای کنترل رسمی

ث- ادامه تلاشهای مشترک جهت گسترش، یکنواخت سازی و حفظ رویه تولید

بهینه (جی.ام.پی)

ج- گسترش همکاری با سایر مراجع صلاحیتدار واجد شرایط لازم در سطح ملی به منظور به‌کارگیری استانداردها و روشهای یکسان با رویکرد گسترش یکنواخت سازی جهانی

### دو: مراجع واجد صلاحیت شرکت کننده در طرح

۴- عضویت در این طرح برای مراجع صلاحیتداری ( که از این پس به آنها "مراجع شرکت کننده" اطلاق می‌شود) که دارای شرایط لازم برای به‌کارگیری سامانه بازرسی قابل مقایسه با موارد اشاره شده در این طرح می‌باشند و الزامات و روشهای آنها

می تواند به کارگیری مناسب طرح و کمک به عملکرد مؤثر آن را تضمین نماید، آزاد است.

۵- مراجع شرکت کننده باید به طور خاص اطمینان حاصل کنند که:

الف- بازرسان آنها از تخصص و تجربه لازم برای انجام وظایف محموله به آنها برخوردارند.

ب- بازرسان و یا آزمایشگاههای کنترل دارای اختیار درخواست ارائه سوابق کنترل کیفی و در صورت نیاز نمونه های مربوط به هر سری ساخت از فرآورده های دارویی هستند.

پ- مرجع بازرسی از راهنمای «طرح» و «رویه تولید بهینه» (یا معادل آن) و همچنین سایر راهنماهای جاری، راهکارها، یادداشتها و توصیه های تصویب شده به موجب این طرح که پایگاه اطلاع رسانی (به نشانی [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)) در دسترس می باشد به عنوان اساس بازرسیها و به رسمیت شناختن تولید کنندگان استفاده می کند.

ت- عملکرد مرجع بازرسی تابع مدیریت کیفیت با هدف تضمین حفظ استانداردهای ضروری است.

۶- سامانه (سیستم) بازرسی هر مرجع شرکت کننده باید بر پایه دوره های منظم و بر اساس برنامه ارزیابی مجدد گروهی «طرح» و یا برنامه معادل آن مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد

### سه: سازمان

۷- دبیرخانه، دفتر اجرائی و کارگروه «طرح» باید از عملکرد مؤثر و به کارگیری طرح اطمینان حاصل نماید.

### کارگروه «طرح»

۸- کارگروه دائمی متشکل از نمایندگان مراجع شرکت کننده باید در مواقع ضروری اما حداقل یک بار در سال جلسه ای با اهداف زیر تشکیل دهد:

- الف- بررسی اقداماتی برای دستیابی به عملکرد مناسب و مؤثر طرح؛
- ب- ادامه توصیه و پیشنهاد به منظور اصلاح، به روز نمودن و بهبود استانداردهای «رویه تولید بهینه» که در حال حاضر به موجب طرح اجراء می‌گردد؛
- پ- ارتقاء همکاری میان مراجع صلاحیتدار جهت تسهیل در کاربرد طرح؛
- ت- تبادل اطلاعات و تجربیات در زمینه ابزارها و روشها جهت دستیابی به بازرسیهای مؤثر و یکنواخت؛
- ث- ارتقاء تضمین کیفی بازرسیها و سامانه(سیستم)های کیفی بازرسی؛
- ج- ارتقاء آموزش متقابل بازرسان به عنوان مثال توسط:
- هم‌اندیشی‌های مربوط به آخرین فنون دانش موجود در خصوص «رویه تولید بهینه تولید» در تمامی زمینه‌های لازم؛
- انجام بازدیدهای گروهی به منظور یکنواخت‌سازی بازرسیها.
- چ- ارتقاء تبادل تجربیات در زمینه «رویه تولید بهینه» برای گروههای خاصی از فرآورده‌های دارویی مانند خون و بافت انسانی، گازهای درمانی، داروخانه بیمارستانی، فرآورده‌های تولید شده از طریق زیست فناوری؛
- ح- ارتقاء تبادل تجربیات و آموزش مداوم کارکنان شاغل در آزمایشگاههای کنترل رسمی؛
- خ- بحث و بررسی در مورد مشارکت مراجع صلاحیتدار سایر کشورها؛
- د- ارائه پیشنهاد در مورد هر گونه اصلاح در طرح؛
- ذ- کمک به بسط دادن اسناد راهنما و راهکارهای جدید قابل استفاده در «رویه تولید بهینه» مانند روشهای گوناگون تولید؛
- ر- ارتقاء یکنواخت‌سازی جهانی «رویه تولید بهینه»؛
- ز- تصویب بودجه‌های سالیانه و تأیید حسابهای مالی متناسب با روشهای مالی؛
- ژ- انتخاب دفتر اجرائی؛
- س- مذاکره و نتیجه‌گیری از بحث‌ها.
- ۹- کارگروه، آیین کار و نیز روشهای مالی خود را تصویب می‌کند.

۱۰- از طرفهای شریک می توان جهت شرکت در جلسات کارگروه دعوت به عمل آورد. کارگروه می تواند از نمایندگان بازرسانی که در فرآیند پیوستن به طرح می باشند جهت شرکت در جلسات به عنوان مهمان دعوت نماید.

#### دفتر اجرائی «طرح»

۱۱- دفتر اجرائی باید در بین جلسات کارگروه و نیز هر زمان که لازم باشد به منظورهای زیر تشکیل جلسه دهد:

الف- آماده سازی جلسات کار گروه؛

ب- اجرای تصمیمات و توصیه های کار گروه؛

پ- نظارت بر فعالیتهای مرتبط با طرح، از جمله وضعیت مالی آن؛ و

ت- تهیه بودجه سالیانه.

۱۲- ترکیب و انتخاب دفتر اجرائی در آیین کار موضوع بند (۹) توضیح داده می شود.

#### دبیرخانه «طرح»

۱۳- دبیرخانه، توسط کارگروه جهت انجام خدمات و تسهیلات جلسات و نیز ارائه سایر خدمات دبیرخانه ای به سایر سازمانها تشکیل خواهد شد.

#### چهار: اصلاحات

۱۴- این طرح با رضایت به اتفاق آراء مراجع شرکت کننده قابل اصلاح می باشد.

#### پنج: پیوستن

۱۵- درخواست مشارکت در طرح متضمن تمایل به پذیرفتن طرح باید همراه با اطلاعات تفصیلی زیر به دبیرخانه ارسال گردد:

الف- قوانین ملی ناظر بر تولید و کنترل فرآورده های دارویی

ب- قواعد ملی «رویه تولید بهینه» که برای تولید فرآورده های دارویی به کار گرفته می شود.

- پ- سامانه (سیستم) بازرسی ملی در خصوص کنترل تولید فرآورده های دارویی  
ت- ساختار و تشکیلات بازرسی و سامانه (سیستم) کیفی آن، و نیز  
ث- هرگونه اطلاعات مرتبط که بتواند به مراجع شرکت کننده در درک کل  
سامانه (سیستم) کمک نماید.
- ۱۶- دبیرخانه، تمامی مراجع شرکت کننده را از درخواست مطلع و اطلاعات  
مربوط رسیده را بین آنها توزیع می نماید.
- ۱۷- مفاد مندرج در راهنمای پیوستن به «طرح» رعایت خواهد شد.
- ۱۸- کارگروه درمورد مشارکت یک مرجع در طرح تصمیم گیری خواهد نمود. این  
تصمیم گیری مستلزم تمامی مراجع شرکت کننده است.
- ۱۹- مشارکت در تاریخی که توسط کارگروه تعیین می کند تحقق می پذیرد.
- ۲۰- دبیرخانه، تاریخ نافذ شدن مشارکت را به تمامی طرفهای مربوط اعلام خواهد  
نمود.

#### شش: کناره گیری

- ۲۱- یک مرجع شرکت کننده می تواند با ارائه یک یادداشت کتبی سه ماهه به  
دبیرخانه از طرح کناره گیری نماید و دبیرخانه باید مراتب را به آگاهی سایر مراجع  
شرکت کننده برساند.

#### هفت: تعلیق

- ۲۲- اگر یکی از مراجع شرکت کننده قادر به رعایت الزامات طرح نباشد یا در  
جلسات یا تأمین بودجه طرح شرکت ننماید، کارگروه می تواند برای مدت مشخصی  
اجرای طرح در مورد آن مرجع را به حالت تعلیق درآورد و در خلال دوره مزبور، مرجع  
مربوط موظف است اقدام مقتضی در مورد اصلاح وضعیت را اتخاذ نماید. اگر در پایان  
این مدت وضعیت به نحو مطلوبی تغییر نماید، کارگروه می تواند با نظر موافق سایر  
مراجع شرکت کننده در مورد خروج فوری آن مرجع از طرح تصمیم گیری نماید.

هشت: خاتمه

۲۳- مراجع شرکت کننده می توانند با رضایت به اتفاق آراء در مورد خاتمه طرح تصمیم گیری نمایند. در این صورت، دارایی باقی مانده طرح بر اساس آخرین مدارک موجود در مورد پرداخت حق عضویت به مراجع یادشده بازگردانده خواهد شد.

نُه: سازماندهی مجدد

۲۴- کارگروه طرح، سازماندهی مجدد مراجع شرکت کننده را مورد به مورد و به ویژه در مورد ادغام با یک مرجع دیگر یا جدا شدن از آن بررسی خواهد نمود. این بررسی باید با در نظر گرفتن این که مرجع صلاحیتدار جدید ناشی از سازماندهی مجدد: (۱) جایگزین قانونی مرجع صلاحیتدار قبلی است، (۲) کاملاً صلاحیتدار است (طبق بند ۴ بالا) و (۳) سامانه (سیستم) کیفیت و کارکنان خود را حفظ کرده است (طبق بند ۵ بالا) صورت گیرد.

۲۵- مراجع منتج از سازماندهی مجدد که طبق بند (۴) بالا دارای صلاحیت می باشند، به موجب برنامه ارزیابی مجدد مشترک (یا برنامه مشابه آن) مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت یا از آنها دعوت به عمل خواهد آمد تا جهت عضویت در طرح، درخواست ارائه نمایند.

ده: به اشتراک گذاشتن اطلاعات

۲۶- این بخش به گونه ای که در بند (۲) این طرح تعریف شده است، در مورد ساخت فرآورده های دارویی اعمال می شود که توسط یک مرجع شرکت کننده صرف نظر از محل استقرار کارخانه تولیدکننده، مورد بازرسی قرار گرفته است.

۲۷- به اشتراک گذاشتن اطلاعات به موجب این طرح کاملاً داوطلبانه می باشد. یک مرجع شرکت کننده تعهدی برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات با مرجع شرکت کننده دیگر ندارد.



۲۸- هدف به اشتراک گذاشتن اطلاعات به موجب این طرح، تسهیل نمودن مدیریت خطر اعمال شده توسط هر مرجع شرکت کننده در خصوص انجام یا عدم انجام یک بازرسی می باشد. این امر این امکان را به وجود می آورد که یک مرجع شرکت کننده، اطلاعات مربوطه به این که آیا فرآورده های دارویی طبق الزامات «رویه تولید بهینه» به کار گرفته شده به موجب این طرح تولید شده اند یا خیر، با اطمینان به اشتراک بگذارد.

۲۹- اطلاعات به اشتراک گذاشته شده به موجب این طرح برای مرجعی که آن اطلاعات را درخواست نموده است، الزام آور نیست. هر مرجع شرکت کننده در مورد نحوه استفاده از اطلاعات به اشتراک گذاشته شده دارای صلاحیت است. در قالب این طرح، هیچ متعهدی برای پذیرش نتایج به دست آمده توسط مرجع شرکت کننده دیگر وجود ندارد.

۳۰- اطلاعات به اشتراک گذاشته شده به موجب این طرح مشمول قوانین ملی، فراملی (مثل پیمانهای آسیایی یا اتحادیه اروپا) و دیگر موافقتنامه های الزام آور قانونی (مانند موافقتنامه شناسایی متقابل کشور ثالث با اتحادیه اروپا) خواهد بود.

۳۱- به اشتراک گذاشتن اطلاعات، تبادل گواهی نامه های «رویه تولید بهینه» میان (۱) مراجع شرکت کننده کشورهای که عضو منطقه اقتصادی آسیا یا اروپا و (۲) منطقه اقتصادی اروپا و طرفهای موافقتنامه شناسایی متقابل را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۳۲- بنابه درخواست کتبی، اطلاعات زیر به موجب طرح براساس تمایل کاملاً داوطلبانه به اشتراک گذاشته می شود: رعایت «رویه تولید بهینه»، گزارش بازرسی (برای ملاحظه شکل آن، به پی. آی. ۱۳ مراجعه شود)، اقدامات اصلاحی، نقشه یک شرکت، مکاتبات، پیگیریها و غیره.

۳۳- اطلاعات به اشتراک گذاشته به موجب این طرح شامل موارد زیر نمی شود:

الف- داده های مربوط به مسائل مالی و تجاری

ب- داده های مربوط به دانش فنی (اسرار تجاری)

پ- داده های مربوط به اطلاعات تحقیقاتی

ت- داده‌های شخصی به غیر از داده‌هایی که مربوط به وظایف افراد ذی‌ربط می‌شود.

ث- اطلاعات مربوط به بررسی‌های رسمی که ممکن است فعالیت‌های اجرائی را به مخاطره بیندازد.

یازده: هشدارهای سریع و فراخوانیهای ناشی از نواقص کیفیتی

۳۴- اگر یک مرجع شرکت کننده در هنگام انجام بازرسی یا به هر صورت دیگر متوجه شد که در اثر شرایط خاص، محصول دارویی برای سلامت عموم تهدید آمیز یا خطرناک می‌باشد باید یافته‌های خود را بی‌درنگ در اختیار سایر مراجع شرکت کننده قرار دهد.

دوازده: درآمد

۳۵- درآمد «طرح» به طور معمول از منابع زیر تأمین می‌شود:

- حق عضویت سالیانه مراجع شرکت کننده؛

- کمکهای داوطلبانه؛

- درآمد حاصل از ارائه خدمات خاص؛

- حسابهای «طرح» به طور معمول سالیانه ممیزی خواهد شد.

اصلاحات فوق در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ بیستم مهرماه یکهزار و

سیصد و نود مجلس شورای اسلامی به تصویب رسید. /ن

الله  
علی لاریجانی