



مدیر کل محترم دامپزشکی استان.....

موضوع نامه: "دستورالعمل مراقبت پس از فروش دارو و مواد بیولوژیک دامپزشکی PMS"

با سلام و احترام ،

نظر به اهمیت ارتقای سطح کیفیت محصولات داروئی دامپزشکی بویژه در خصوص محصولات تولید داخل، کاهش انگیزه ورود و استفاده از دارو های قاچاق و غیر مجاز، افزایش بهره وری و حصول اطمینان از ورود، تولید و مصرف داروهای موثر و کاملاً بی خطر به بازار مصرف، دستورالعمل مراقبت پس از فروش دارو و مواد بیولوژیک دامپزشکی PMS به شرح ذیل و جهت اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر علیرضا رفیعی پور

رئیس سازمان

رونوشت به:

جناب آقای دکتر قاسم رضائیان زاده معاون محترم تشخیص و مدیریت درمان

جناب آقای دکتر محسن مهدوی نژاد مدیر کل محترم دفتر امور دارو و درمان

۹۷/۱۰/۷۹۵۶۴

شماره:

۱۳۹۷/۱۰/۲۲

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان دامپزشکی کشور

دستور العمل

مراقبت و ارزیابی دارو

پس از عرضه به بازار مصرف

(Post Marketing Surveillance)

سازمان دامپزشکی کشور

معاونت تشخیص و درمان

دفتر دارو و درمان

شهریور ۹۷

مقدمه:

نمونه برداری و اجرای طرح پایش و مراقبت دارو و مواد بیولوژیک دامپزشکی به منظور ارزیابی کیفیت دارو در طول عمر قفسه ای (shelf life) و کنترل مشخصات فیزیکی شیمیایی یک فرآورده دارویی در مکانهای مختلف (برابر این دستورالعمل) بعد از ورود دارو به بازار انجام می شود.

در واقع هدف از اجرای این طرح ارزیابی ایمنی، کارایی و بررسی عوارض ناخواسته ای است که در حین مصرف یا پس از مصرف دارو رخ می دهد. اجرای مراقبت و پایش (PMS) تولید کنندگان، وارد کنندگان و عرضه کنندگان دارو را به این باور می رساند که با ورود دارو به بازار، مسئولیت آنان تمام نشده و حفظ کیفیت، ایمنی و کارایی یک فرآورده دارویی تا انتهای تاریخ انقضای آن و تا زمانی که به مصرف برسد برعهده تولید کننده، ثبت کننده و واردکننده محصول می باشد. سازمان دامپزشکی با همکاری اداره کل دامپزشکی استان و شرکت های دارویی نسبت به نمونه برداری تصادفی و انجام آزمایشات و اجرای طرح مطابق با این دستورالعمل اقدام می نماید.

فصل اول:

ماده ۱- هدف

۱-۱- مراقبت، ارزیابی و کنترل کیفیت فرآورده دارویی در طول عمر قفسه ای آن پس از عرضه به بازار مصرف
۱-۲- بررسی و پی گیری گزارش های عوارض ناخواسته دارویی پس از مصرف دارو طبق ماده ۹ این دستورالعمل

ماده ۲- تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

اضافه بر تعاریف و واژه های مندرج در آئین نامه اجرائی بند "ز" ماده ۳ و نیز مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان مصوب شماره ۹۱۱۱۹/ت/۴۴۷۳۶ هـ - ۱۳۹۲/۴/۱۹ و دستورالعمل صدور گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی، به شماره / ۹۴/۱۵ IVO / آذرماه ۱۳۹۴ تعاریف زیر نیز در این دستورالعمل کاربرد دارد.

۱-۲- Post Marketing Surveillance = P.M.S

PMS یا مراقبت پس از عرضه دارو به بازار عبارت است از:

کنترل و ارزیابی داروها پس از عرضه به بازار به منظور تحقق اهداف مندرج در ماده ۱ این دستورالعمل که شامل PM-QC و ارزیابی های بالینی و بررسی عوارض ناخواسته دارو است.

۲-۲- PM-QC :

کنترل کمی و کیفی داروها پس از عرضه به بازار Post Marketing – Quality Control

۲-۳- تفاوت معنایی و اجرایی دو واژه PMS و PM-QC در این دستورالعمل چیست؟

هرچند که هر دو واژه به علت درهم تنیدگی و قربابت معنایی بعضا معادل هم تلقی می شود ولی در این دستورالعمل زمانی که واژه PM-QC را به کار می بریم صرفا کنترل آزمایشگاهی و (in vitro) برای دارو یا محصول نمونه برداری شده مد نظر است. ولی هنگامی که از PMS سخن می رود علاوه بر کنترل کمی و کیفی داروها پس از عرضه به بازار، ارزیابی های بالینی و بررسی گزارش عوارض ناخواسته دارویی نیز مد نظر قرار می گیرد.

۲-۴- شرکت پخش: شرکتی است که نوع فعالیت خود را در شرح اساسنامه شرکت، توزیع استانی یا سراسری دارو و مواد بیولوژیک و محصولات دارویی دامپزشکی اعلام کرده است و از سازمان پروانه فعالیت در این موضوع را دریافت داشته است.

سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

استان: اداره کل دامپزشکی استان

بالک دارویی: عبارت است از محصولی که به طور ساده یا مخلوط بسته بندی و عرضه می شود، و مصرف کننده مستقیما آن را مورد استفاده قرار داده یا به طور غیر مستقیم در ساخت فرآورده های دیگر دارویی بکار می رود.

سری ساخت : مقدار مشخصی از مواد اولیه ، مواد بسته بندی یا محصول که در یک فرآیند واحد یا مجموعه ای از فرآیندها تولید شده و انتظار می رود که دارای خصوصیات همگن یا یکنواخت باشد.

فرآورده دارویی: به شکل دارویی که در بسته بندی نهایی به بازار عرضه شده گفته می شود.

۲-۵- اشکال دارویی (Dosage Form):

تمامی اشکال معتبر فرآورده های دارویی دامپزشکی نظیر محلول (خوراکی ، تزریقی) پودر ، بلوس ، قرص ، پماد، سوسپانسیون و... را شامل می شود.

۲-۶- داروهای دامپزشکی :

شامل دارو ، سم ، ضد عفونی کننده ، افزودنی ها، واکسن ، پروبیوتیک و... که دارای گواهی ثبت یا پروانه ساخت معتبر از سازمان است .

۲-۷- داروخانه دامپزشکی :

محل است به عنوان محل فروش محصولات دارویی و بهداشتی مورد مصرف در دامپزشکی که براساس ضوابط و مقررات موضوعه مورد بازدید و تایید سازمان قرار گرفته و دارای پروانه فعالیت معتبر می باشد.

۲-۸- نمونه:

عبارت است از مقدار معینی از یک محموله یا یک سری ساخت محصول دارویی که به گونه ای انتخاب می شود تا نماینده کل محموله باشد . بطوری که مشخصات فنی آن برابر ویژگیهای کل محموله یا آن سری ساخت بوده و به عنوان مبنای تصمیم گیری و صدور رای برای آن محموله یا سری ساخت به شمار می رود .

۲-۹- نمونه برداری:

شخصی که با اهداف و اصول و روشهای نمونه برداری P.M.S آشنایی و اشراف کامل دارد و توانمندی وی توسط سازمان یا استان مربوطه احراز شده است.

۲-۱۰- نمونه برداری :

در اینجا به برداشت نمونه PMS از محموله یا فرآورده دارویی توسط شخص نمونه بردار بر اساس دستورالعمل مربوطه گفته می شود.

۲-۱۱- ابزار و وسایل نمونه برداری:

مطابق با دستورالعمل نمونه برداری مندرج در کتاب راهنمای تولید بهینه و اصول تضمین کیفیت در صنعت ساخت دارو های دامپزشکی (ص ۲۴۸-۲۴۰)

۲-۱۲- محل نمونه برداری:

۱- انبار شرکت پخش ۲- داروخانه ۳- دامداری و مرغداریهای صنعتی دارای پروانه و مجوز معتبر نگهداری دارو

۴- انبارهای مجاز و تعریف شده برای نگهداری دارو ۵- مراکز مایه کوبی و درمانی دارای مجوز معتبر تبصره : نبایستی از خطوط و انبار شرکت تولید کننده نمونه برداری انجام شود مگر در مواردی که به تایید کتبی دفتر دارو و درمان برسد .

۲-۱۳- آزمایشگاه مرجع :

آزمایشگاه مرکز ملی تشخیص ، آزمایشگاههای مرجع و مطالعات کاربردی

۲-۱۴- آزمایشگاه همکار :

آزمایشگاه تخصصی دامپزشکی است که دارای گواهی تعیین صلاحیت از سازمان دامپزشکی باشد.

۲-۱۵- سامانه دارویی :

به سامانه الکترونیکی خدمات دارو و درمان دامپزشکی و زیر سامانه های مرتبط با آن است .

۲-۱۶- بسته بندی اصلی :

بسته بندی که به منظور عرضه فرآورده یا محصول دارویی به بازار، استفاده شده است و واجد اطلاعات و مشخصات مورد تایید تولیدکننده اصلی (مطابق پرونده فرآورده) باشد .

۲-۱۷- داروهای دارای پتانسی بالا. Highly potent drug / HPD عمدتاً به داروهایی اطلاق می شود که با مقادیر کم ماده فعال دارویی ، اثرات فارماکولوژیک بالایی ایجاد می کنند و یا اصطلاحاً با اتصال به رسیپتورهای مورد

نظر خود در مقادیر کم، تغییرات و واکنشهای شدیدی ایجاد می کنند.

همچنین در تقسیم بندی مواد اولیه،

- سایتواستاتیک ها

-هورمونها

- برخی از آنتی بیوتیک ها

-نارکوتیک ها (مخدرها)

-راديوفارماسيوتيكال ها

-توکسین ها

در رده بندی مواد HPD قرار می گیرند.

۲-۱۸- داروهایی با دامنه اثر محدود

Narrow Therapeutic Index Drugs / NTID

داروهایی که غلظت پلاسمایی آنها برای ایجاد اثر درمانی بسیار نزدیک به غلظت پلاسمایی ایجاد کننده اثرات سمی است. این داروها باید همواره مورد پایش میزان غلظت درمانی قرار بگیرند و در آزمایشهای پایش دارویی قبل از ورود دارو به بازار و بعد از ورود دارو به بازار مصرف، در اولویت قرار دارند.

تعدادی از این داروها:

□ لووتیروکسین □ ونکومايسين □ جنتامایسین □ لیدوکائین □ آمیکاسین

ماده ۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای مراقبت و ارزیابی کیفیت داروهای دامپزشکی (دارای گواهی ثبت یا پروانه ساخت) به ثبت رسیده سازمان (موجود در فهرست دارویی دامپزشکی) اعم از تولید داخل یا وارداتی کاربرد دارد، که عمدتاً شامل موارد زیر می باشد:

- دارو های دامپزشکی

-واکسن ها، و انواع مواد بیولوژیک

-سموم دامپزشکی

- ضدعفونی کننده ها و شوینده ها

- داروهای گیاهی و طبیعی

- پروبیوتیک و پریبیوتیک، سیمبیوتیک ها، آنزیم ها

- پیش مخلوط های دارویی دارای اثرات درمانی و انواع مکملها وافزودنی های خوراک دام از قبیل دی و مونوکلسیم فسفات، مواد معدنی و آلی، بنتونیت وزئولیت

ماده ۴- مسئولیت اجرا

دفتر دارو و درمان با همکاری اداره کل دامپزشکی استان و شرکت های تولید کننده، ثبت کننده و وارد کننده، مسئولیت اجرای PMS را به شرح این دستورالعمل بر عهده دارند.

تبصره ۱: از آنجائیکه مسئولیت تضمین کیفیت مواد اولیه و محصول دارویی ماهیتاً برعهده شرکت تولید کننده، ثبت کننده و واردکننده است، علاوه بر انجام نمونه برداری (تصادفی) PMS توسط سازمان و استان که با همکاری شرکت ها انجام می پذیرد، شرکت موظف است با تنظیم برنامه به تناوب نسبت به نمونه برداری و انجام آزمایشات کمی و کیفی PM-QC اقدام نموده و نتایج و مستندات را در سوابق نگهداری و در زمان بازرسی یا تمدید پروانه و گواهی ثبت، ارائه نماید.

ماده ۵- بستر قانونی

بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان مصوب سال ۱۳۵۰ و آئین نامه اجرائی مواد فوق به شماره ۹۱۱۱۹/ت/۴۴۷۳۶ هـ مورخ ۱۳۹۲/۴/۱۹ و نامه شماره ۹۴/۳۱/۲۰۹۹۴ مورخ ۹۴/۰۳/۱۹ دستورالعمل پخش به شماره 95/03/IVO بهمن ۱۳۹۵ و صدور مجوز فروش دارو به داروخانه به شماره 94/17/IVO مردادماه ۱۳۹۴ (موجود بر روی پورتال سازمان)

فصل دوم: انتخاب دارو برای اجرای طرح PMS

- ماده ۶- اولویت های انتخاب دارو برای انجام کنترل های کمی و کیفی پس از عرضه به بازار (PMQC)
- ۶-۱- داروهایی که براساس آمارهای موجود سازمان دارای میزان بالای مصرف بوده ویا از منظر مدیریت بهداشتی بیماری های دام حائز اهمیت می باشند.
- ۶-۲- مشاهده تغییرات فیزیکی یا هرگونه عدم انطباق در شکل بسته بندی داروماند:
- شکستگی و ترک خوردگی در قرص و بولوس
 - دو فاز شدن ، وجود رسوب و ذرات در محلول ها اعم از خوراکی و تزریقی
 - فولیکولاسیون پایدار در سوسپانسیون ها
 - دوفاز شدن در فرم های نیمه جامد مانند کرم ، ژل
 - ایجاد کلوخه های بزرگ در پودرها
 - عدم انحلال ویکنواختی پودرهای تزریقی
 - وجود کریستال در محلول های تزریقی و ...
 - وجود نقص درجنس ، شکل ومندرجات بسته بندی
- ۶-۳- داروهای دارای پتانسی بالا.

Highly potent drug / HPD

- ۶-۴- وجود گزارش های مستند ازدامپزشکان معین یا سایر منابع مورد وثوق مبنی بر عدم اثربخشی (Efficacy) و کارایی درمانی مناسب (Effectiveness) دارو مطابق با ادعای لیبل یا پروانه یا گواهی ثبت معتبر **تبصره:** در این بند، گروه های دارویی مشمول Efficacy و Effectiveness عمدتا به این شرح است. آنتی بیوتیک ها / داروهای ضد انگل / مواد بیولوژیک / داروهای قلبی - عروقی / داروهای بی حسی و بیهوشی / هورمون ها / کورتون ها
- ۶-۵- وجود گزارشات مستند مبنی بر بروز مقاومت های آنتی بیوتیکی در سطح کلینیک و پاراکلینیک وعوارض ناخواسته دارویی به شکل مکرر
- ۶-۶- داروهایی که میزان ماده فعال، نسبت کمی از فرمولاسیون دارو را تشکیل بدهد به علت اینکه این داروها ریسک عدم توزیع یکنواخت ماده فعال در شکل دارویی خود را خواهند داشت.
- ۶-۷- داروهایی با دامنه اثردرمانی محدود Narrow Therapeutic Index Drugs / NTID
- ۶-۸- واکسن های زنده
- ۶-۹- سموم دامپزشکی
- ۶-۱۰- مکمل وافزودنی ها، به ویژه اقلامی که دارای موادی با منشاء معدنی بوده و کنترل عناصر سنگین یا باقی ماندگی سموم، در آن واجد اهمیت بهداشتی بیشتری باشد.

ماده ۷: عملیات اجرایی مراقبت و ارزیابی دارو پس از عرضه به بازار

- ۷-۱- به منظور تحقق اهداف مندرج در ماده ۱ عملیات اجرایی PMS به شرح زیر اقدام می شود
- ✓ - برنامه ریزی سالیانه و تعیین اولویت ها جهت انجام نمونه برداری توسط دفتر به غیر از انواع مکمل، دی و مونو کلسیم فسفات که حداقل هر شش ماه یکبار مستقیما توسط استان نمونه برداری و به آزمایشگاه ارسال میگردد طبق نامه شماره ۶۰۵۶۲ مورخ ۹۴/۷/۶ این دفتر.
 - ✓ -انتخاب دارو و اعلام به استان جهت نمونه برداری توسط دفتر
 - ✓ -انجام نمونه برداری توسط استان (مطابق پیوست شماره ۱) و ارسال نمونه به آزمایشگاه در قالب دستورالعمل شماره ۳۴/۷۸۰۷۹ مورخ ۸۲/۱۱/۱۵ وتکمیل فرم شماره ۲ (مطابق راهنمای نمونه برداری بخشنامه ۳۴/۲۳۵۵۳ مورخ ۸۳/۴/۱۳ و با توجه به راهنمای نمونه برداری مندرج در صفحات ۲۴۸-۲۴۰ کتاب راهنمای تولید بهینه و اصول تضمین کیفیت در صنعت ساخت داروهای دامپزشکی نشر پرتو واقعه چاپ اول ۱۳۹۳).

تبصره ۱: نمونه های برداشت شده می بایستی ۲ برابر مقدار مندرج در جدول پیوست شماره ۱ باشد. نیمی از نمونه ها به آزمایشگاه ارسال و نیمی دیگر تا دریافت نتایج آزمایش و نهایی شدن نتیجه، در شرایط مناسب (مطابق لیبل روی دارو) و برای حداکثر شش ماه در محل اخذ نمونه نگهداری شود بدیهی است در صورت عدم نیاز به این نمونه در صورت معتبر بودن تاریخ مصرف می تواند عودت و به فروش برسد.

تبصره ۲: تاریخ انقضاء نمونه ها باید در زمان برداشت نمونه حداقل یک دوم عمر قفسه ای آن باقی مانده باشد.

تبصره ۳: نمونه های اخذ شده باید بصورت پلمپ شده نگهداری و ارسال شود

✓ تکمیل فرم شماره ۲ (پیوست شماره ۲) و ارسال آن به همراه نمونه های برداشت شده به آزمایشگاه مرکز

ملی تشخیص، آزمایشگاههای کنترل و مطالعات کاربردی سازمان

✓ تکمیل فرم شماره ۳ (فرم گزارش نمونه برداری های استان) و بایگانی آن در اداره دارو درمان و آزمایشگاه استان (پیوست شماره ۳).

✓ اعلام نتیجه اقدامات اعم از نمونه برداری یا عدم نمونه برداری با ذکر دلیل و حداکثر ظرف مدت یک ماه از تاریخ نامه نمونه برداری ارسالی این دفتر، در صورت نبود نمونه در زمان دریافت نامه دفتر، لازم است نمونه برداری موکول به زمان دیگر شده و اقدام جهت آن کنسل نشود،

✓ انجام آزمایش توسط آزمایشگاه مرجع مطابق با مونوگراف اعلامی از سوی شرکت تولیدکننده / وارد کننده / ثبت کننده و ارسال پاسخ آزمایش به دفتر، استان محل نمونه برداری و استان محل استقرار شرکت، حداکثر ظرف دو ماه پس از وصول نمونه

تبصره ۴: نتیجه آزمایش نمونه هایی که برای بار دوم و به عنوان بررسی مجدد به آزمایشگاه ارسال می شود، باید حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از وصول نمونه اعلام شود.

۲-۷- اقدامات اجرایی استان پس از دریافت نتیجه آزمایش

۱-۲-۷- در صورت دریافت پاسخ قابل قبول آزمایش:

✓ درج در پرونده شرکت

✓ فک پلمپ نمونه های پلمپ شده و عودت نمونه ها به محل نمونه برداری

۲-۲-۷- در صورت دریافت پاسخ غیر قابل قبول آزمایش:

✓ ارسال نتیجه آزمایش از طرف استان به دفتر ظرف مدت سه روز کاری (۷۲ ساعت) پس از دریافت پاسخ آزمایش

✓ اعلام توقف توزیع و فروش همان سری ساخت به شرکت بلافاصله پس از دریافت نتیجه توسط دفتر با رونوشت به استان، بررسی کارشناسی علت بروز مشکل، بررسی اسناد و مدارک تولید و نمونه برداری از همان سری ساخت و نمونه گیری از نمونه های موجود در اتاق نمونه های شرکت و ارسال به آزمایشگاه مرجع توسط استان محل استقرار شرکت

۳-۲-۷- در صورت دریافت پاسخ قابل قبول آزمایش نمونه فوق (نمونه موجود در اتاق نمونه ها):

✓ لغو حکم توقف توزیع و فروش محصول توسط دفتر به شرکت و استان با رونوشت به استانها

✓ درج پاسخ در پرونده شرکت

✓ اعلام غیر قابل مصرف بودن محموله یا محصول دارویی ضبط شده به استان محل نمونه برداری یا محل توقف محموله و محصول دارویی

تذکر: در صورت لزوم دفتر نسبت به تکرار PMS از سایر سری ساخت های این دارو در بازار اقدام می نماید.

۴-۲-۷- در صورت غیر قابل قبول بودن پاسخ نمونه فوق (برداشتی از اتاق نمونه ها):

✓ اعلام توقف موقت تولید آن محصول توسط دفتر به استان محل استقرار شرکت تا رفع نقص فنی و اعلام نتیجه به دفتر.

✓ صدور حکم جمع آوری آن سری ساخت محصول از شبکه توزیع با هماهنگی مرجع قضایی به استانها توسط دفتر

- ✓ - اعلام رفع نواقص فنی شرکت به دفتر توسط استان
- ✓ - بررسی رفع نواقص انجام شده و انجام نمونه برداری از اولین سری ساخت پس از رفع نواقص توسط استان محل استقرار شرکت و ارسال آن به آزمایشگاه مرجع
- ✓ - اعلام تداوم تولید و عرضه دارو به بازار مصرف در صورت دریافت پاسخ قابل قبول نمونه ارسال شده به آزمایشگاه مرجع
- ✓ درخواست نمونه برداری مجدد (PMS) بنا به درخواست دفتر به استان

ماده ۸- نحوه تامین و پرداخت هزینه ها

شرکت موظف به تامین و پرداخت هزینه های PMS می باشد.

ماده ۹: تجزیه و تحلیل آمار و اطلاعات PMS و ارائه گزارشات:

دفتر دارو درمان با همکاری دفتر فن آوری اطلاعات و ارتباطات (فاوا) و مرکز ملی تشخیص و آزمایشگاههای مرجع و مطالعات کاربردی این سازمان طی مدت یک سال (تا پایان سال ۱۳۹۷) نسبت به طراحی و راه اندازی سامانه نمونه برداری، ردیابی و پاسخ دهی نمونه های PMS اقدام خواهد نمود، و از آن پس دفتر استان می تواند نسبت به تجزیه و تحلیل آمار و اطلاعات PMS انجام شده در آن اقدام نمایند.

۱۰- بررسی گزارشهای مستند مبنی بر بروز عوارض ناخواسته دارویی

عوارض غیر معمول و ناخواسته دارویی، بنا به تعریف به عوارض اعلام نشده و یا غیر معمول دارویی اطلاق می شود که قبلاً توسط سازنده اصلی دارو در بروشور و برچسب دارو اظهار نشده باشد، این عوارض عمدتاً عبارتست از هر نوع:

- عوارض غیر معمول

- صدمه

- مسمومیت

- واکنش حساسیتی

متعاقب مصرف یک دارو که باید توسط اشخاص رسمی مسئول درمان (طبق فرم مندرج در پیوست شماره ۴) گزارش شود.

فصل سوم

نمونه برداری PMS توسط شرکتهای تولید کننده، ثبت کننده و وارد کننده

از آنجائیکه مسئولیت تضمین کیفیت مواد اولیه و محصول دارویی امری است که ماهیتاً برعهده شرکت تولید کننده، ثبت کننده و واردکننده است، لذا علاوه بر انجام نمونه برداری تصادفی توسط سازمان و استان که با همکاری شرکت ها انجام می پذیرد، شرکت نیز موظف است با تنظیم برنامه به تناوب نسبت به نمونه برداری و انجام آزمایشات کنترل کمی و کیفی (PM-QC) اقدام نموده و نتایج و مستندات را در سوابق نگهداری و در زمان بازرسی یا تمدید پروانه و گواهی ثبت، ارائه نماید.

اجرای PMS توسط شرکت:

برنامه ریزی و اجرای PMS در شرکت برعهده واحد تضمین کیفیت، مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت تحت نظارت مدیر عامل شرکت می باشد، بر اساس برنامه ریزی واحد تضمین کیفیت و مسئول فنی شرکت، نماینده شرکت در استانها اقدام به نمونه برداری از داروخانه ها یا انبارهای پخش نموده و پس از تکمیل فرم نمونه برداری، نمونه ها با رعایت شرایط به واحد کنترل کیفی شرکت تحویل داده می شود.

در مورد شرکتهای وارداتی این نمونه ها به همراه مدارک مربوطه به آزمایشگاههای معتبر تحویل گردد.

پیوست شماره ۱

تعداد نمونه

۸ عدد	سوسپانسیون تزریقی تا 100ml
۱۵ عدد	ویال تزریقی حاوی پودر
۲۰ عدد	محلول تزریقی تا 100ml (تزریق وریدی)
۸ عدد	محلول تزریقی تا 100ml (تزریق زیرجلدی و عضلانی)
۵ عدد	محلول تزریقی بیش از 500 ml
۳۰ لوله	پماد چشمی، پستانی و جلدی
۱۰۰ لوله	قرص کمتر از 100mg
۵۰ عدد	قرص وبلوس بیشتر از 100mg
۴ بسته	پودر تا 100g و بیش از آن
۶ عدد	محلول خوراکی تا 250ml
۴ عدد	محلول خوراکی بیش از 250ml
۴ بسته	ماده اولیه حداقل 40g
۳ گالن	محلول های ضد عفونی کننده ۴ و ۵ لیتری
۴ بطری	محلول های ضد عفونی کننده یک لیتری

پیوست شماره ۲

فرم درخواست نمونه برداری از استان

اداره کل دامپزشکی استان

باسلام،

نظر به اهمیت کنترل کیفی داروهای دامی مقتضی است نسبت به اخذ نمونه مطابق دستورالعمل با مشخصات ذیل را از متقاضی تحویل گرفته و مستقیماً به آزمایشگاه واقع در ارسال نمائید.
مشخصات کالا (ماده اولیه - محصول نهائی)

نام کالا: کد نمونه:

تاریخ تولید: نوع کالا:

تاریخ انقضاء: سری ساخت:

نام شرکت: نام کارخانه:

نوع مورد:

دکتر.....

مدیر کل دفتر دارو، درمان

رونوشت: آزمایشگاه جهت استحضار

مرکز بررسی نمونه های دارویی عطف به درخواست مطالعات جهت پیگیری

پیوست شماره ۴

فرم اعلام عوارض ناخواسته دارویی، ارزیابی بالینی و کیفی محصولات دارویی دامپزشکی با سپاس از همکاران گرامی، دامپزشکان محترم و معتمد و معین، که در راستای ارزیابی و ارتقاء کیفیت داروها و مواد بیولوژیک، سموم، مواد ضد عفونی کننده، مکمل و افزودنی ها و... با دقت نظر و همت والای خویش با سازمان همکاری می نمایند، خواهشمندیم در زمان تکمیل و ارسال فرمها دقت فرمایند اطلاعات اصلی مورد نیاز کامل و بطور خوانا درج شود و از ذکر موارد غیر مرتبط با موضوع این فرم خودداری فرمایند.

بدون تردید ارسال گزارش های مستند و متقن بالینی در صورت تایید می تواند نشانگر و راهنمای خوبی برای آشکار ساختن و پی بردن به مشکلات و کاستی ها و نواقص فنی و کیفیتی (متاثر از فرمولاسیون یا بروز نقص در فرآیندهای ساخت، تجهیزات و ماشین آلات خط تولید یا مواد اولیه) و عدم رعایت اصول تضمین کیفیت یا بروز عوارض ناخواسته دارویی باشد، لذا خواهشمند است در تکمیل فرم ذیل به دقت و با خط خوانا به پرسش پاسخ داده و با ارائه اطلاعات و علائم بالینی دقیق و متقن بر اعتبار، صحت و ارزش این فرم و داده های آن بیفزایید. لطفا این فرم را در هر بار برای یکی از موارد زیر تکمیل نمائید. (گزارش عوارض ناخواسته یا ارزیابی بالینی) اعلام گزارش عوارض ناخواسته دارویی است (پاسخ به پرسش های ۱ تا ۹ ضروری است و مابقی داوطلبانه است) اعلام گزارش ارزیابی بالینی و میدانی دارویی است (پاسخ به پرسش های ۶ تا ۹ ضروری نمی باشد).

۱. مشخصات گزارش دهنده عوارض ناخواسته دارویی یا بررسی کننده بالینی دارو

نام دامپزشک: شماره نظام دامپزشکی: شماره تماس:

آدرس مطب یا مرکز مجاز درمانی دامپزشکی:

بخش دولتی بخش خصوصی

سابقه فعالیت در امور درمانگاهی و کلینیکی دامپزشکی: سال

۲. آیا نتایج و گزارشی را که طی این فرم اعلام می کنید حاصل از داده ها و عملیات و اقدام معمول درمانگاهی بوده است یا حاصل از بررسی ها و تجربیات آزمایشگاهی است یا حاصل از اجرای یک طرح بررسی میدانی و آزمایش

فارمی بوده است

۳. مشخصات داروی مورد بررسی و ارزیابی بالینی یا اعلام گزارش عوارض ناخواسته دارویی؟

وضعیت لیبل از لحاظ مشخصات ضروری درج شده و استحکام آن بر روی بسته بندی محصول

نام دارو (نام ژنریک یا تجاری):

نام شرکت سازنده:

شماره سری ساخت دارو:

شکل دارو:

دز مصرفی:

منبع تهیه دارو:

ج- مشخصات دامداری و دام های درمان شده با این دارو:
۱. نام و نام خانوادگی دامدار:

نوع دام	تعداد دام موجود در گله	تعداد دام درمان شده با داروی مذکور	تعداد دامی که عارضه ناخواسته و غیر معمول دارویی مورد اشاره را بروز داده اند	سن	جنس	نژاد	تاریخ های درمان	مجموع دز مصرفی دارو (بر حسب واحد حجمی یا وزنی دارو / کیلوگرم وزن بدن دام درج شود)

۲. آدرس و شماره تماس دامداری:
۳. نوع عارضه غیر معمول یا ناخواسته دارویی مشاهده شده متعاقب استفاده از این دارو :
۴. مهمترین و شایع ترین علائم بالینی مشاهده شده در مبتلایان چیست؟
۵. تاریخ مشاهده عارضه دارویی: / /
۶. تاریخ اعلام گزارش عارضه و اتفاقات ناخواسته دارویی: / /
۷. آیا عارضه فوق اولین مورد ابتلا بوده است یا وقوع مجدد آن گزارش می کنید یا وقوع مکرر آن اعلام می شود ؟
۸. آیا دام یا دامهای مبتلا شده و بروز دهنده عوارض با برنامه تغذیه ای ، پرورشی و یا درمانی متفاوتی از سایر دامهای گله ، دارو را دریافت و مراقبت شده اند؟
۹. آیا مورد مشابه دیگری در گذشته در گله یا جمعیت دامی مزرعه یا منطقه مشاهده شده است؟
بلی خیر

د ارزیابی بالینی دارو

- به منظور حصول اطمینان از رعایت تضمین کیفیت در فرآیندهای ساخت دارو و حفظ اثر بخشی آن در طول مدتی که فرآورده دارویی به بازار عرضه می شود، سازمان با همکاری دامپزشکان معین و کلینیسین های مجرب در هر زمان و برای هر دارویی یا فرآورده ای که که لازم تشخیص دهد ، برنامه ارزیابی بالینی را اجرا و اقدام می نماید.
سوالات این بخش صرفا در موارد ارزیابی بالینی دارو کاربرد دارد و پاسخ به پرسش های زیر صرفا جنبه اطلاع رسانی و ارزیابی مقدماتی دارد و پس از انجام بررسی های تکمیلی و جمع آوری داده ها و تلفیق آن با اطلاعات پاراکلینیک و مطالعه پرونده دارو می توان اظهار نظر قاطع و قابل اعتمادتری را ارائه نمود.
۱۰. آیا از دارو های دیگر این شرکت تاکنون در برنامه درمانی استفاده کرده اید و با توجه به دز درمانی توصیه شده توسط سازنده ، آیا نتیجه رضایت بخش درمانی را دریافت کرده اید؟
بلی خیر ضعیف متوسط خوب عالی
۱۱. وضعیت حلالیت دارو در حلال را طبق دستور سازنده : ضعیف متوسط خوب عالی ارزیابی می کنید.
۱۲. آیا این محصول دارویی از منظر بالینی پاسخ درمانی مطلوب را طی دوره اعلام شده و مطابق با ادعای سازنده (در زمان مناسب) ایجاد کرده است ؟ بلی خیر
۱۳. کیفیت و اثر بخشی این دارو را با رعایت مقدار (Dose) مصرفی قید شده بر روی لیبل و در مقایسه با داروهای مشابه موجود در بازار چگونه ارزیابی میکنید؟ ضعیف متوسط خوب عالی (داروی مورد مقایسه)

و. تایید کنندگان گزارش:

دامپزشک بررسی کننده یا گزارش دهنده :

نظریه کارشناسی رئیس دامپزشکی شهرستان :

نظریه کارشناسی رئیس اداره دارو درمان استان :

تاییدکننده نهایی:

مدیر کل دامپزشکی استان :

روش ارسال : لطفاً فرمها را پس از تایید مدیر کل محترم دامپزشکی استان بوسیله E.mail و به صورت PDF به آدرس VISIT@ IVO.IR ارسال فرمائید و اصل مستندات نزد اداره تشخیص و درمان استان بایگانی شود . لازم به ذکر است علاوه بر مسیر فوق ، دامپزشکان محترم معین و عموم کلینیسن های فعال در حوزه درمانی می توانند فرمهای تکمیل شده عوارض ناخواسته بالینی یا ارزیابی بالینی را در هر زمان از سراسر کشور وبدون واسطه نیز به آدرس E.Mail فوق یا به آدرس پستی سازمان دامپزشکی کشور اداره کل دارو، درمان واقع در خیابان ولیعصر - دوراهی سیدجمال الدین اسدآبادی - صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ ارسال فرمایند.

فلوجارت (روندنا)

