



وزارت صحت عامه

ریاست عمومی امور فارمسی

انسنتیویوت فارمسی ابن سینا

پالیسی ملی دوايي افغانستان



۱۳۹۷- ۱۳۹۳



وزارت صحت عامه
ریاست عمومی امور فارمسی
انستیتیوت فارمسی ابن سینا

پالیسی ملی دوايي افغانستان

۱۳۹۷-۱۳۹۳

فهرست مندرجات

| | | |
|----|-----|---|
| ۱ | ۱ | مقدمه |
| ۱ | ۱,۱ | سیستم ملی صحت افغانستان |
| ۳ | ۲,۱ | مارکیت دوايي افغانستان |
| ۴ | ۳,۱ | تعهد وزارت صحت عامه درقبال تقويت سکتور فارمسي |
| ۵ | ۴,۱ | پالیسي ملی دوايي افغانستان ۱۳۹۷-۱۳۹۳ |
| ۸ | ۲ | هدف و مقاصد |
| ۸ | ۱,۲ | هدف |
| ۸ | ۲,۲ | مقاصد |
| ۱۰ | ۳ | اصول کلیدی |
| ۱۱ | ۴ | حکومتداری خوب |
| ۱۳ | ۵ | تنظیم امور و تضمین کیفیت |
| ۱۳ | ۱,۵ | تنظیم امور |
| ۱۵ | ۲,۵ | ثبت وراجستر |
| ۱۶ | ۳,۵ | کنترول و بازرسی |
| ۱۸ | ۴,۵ | تنظیم امور و خدمات مسلکی دوايي |
| ۱۸ | ۵,۵ | کنترول تأسیسات و عرضه کنندگان |
| ۱۹ | ۶,۵ | اقدامات مشخص تضمین کیفیت |
| ۱۹ | ۷,۵ | نظارت از عکس العملهای ناخواسته دوايي |
| ۲۲ | ۶ | توليدات داخلی |
| ۲۲ | ۱,۶ | حمایت از توليدات داخلی |
| ۲۳ | ۲,۶ | ادويه سنتی |
| ۲۴ | ۳,۶ | تولید و بازرسی از تولید |
| ۲۵ | ۷ | انتخاب |
| ۲۵ | ۱,۷ | ادويه مجاز و ادويه اساسی |
| ۲۸ | ۸ | تدارک |
| ۲۸ | ۱,۸ | تدارک ادويه |
| ۳۰ | ۲,۸ | اهداء ادويه |
| ۳۰ | ۳,۸ | تذخیر ادويه |
| ۳۱ | ۴,۸ | کنترول موجودی ادويه و نظارت از تدارکات |
| ۳۲ | ۵,۸ | توزیع ادويه |
| ۳۴ | ۹ | استفاده معقول ادويه |
| ۳۴ | ۱,۹ | آگاهی، تدریس و آموزش استفاده معقول ادويه |
| ۳۵ | ۲,۹ | معلومات |
| ۳۶ | ۳,۹ | تجویز معقول ادويه |

| | | |
|------|---|----|
| ۴,۹ | توزیع معقول ادویه | ۳۶ |
| ۵,۹ | کمیته دوايي و معالجوی | ۳۸ |
| ۶,۹ | مقاومت در برابر ادویه ضد مکروبي | ۳۹ |
| ۱۰ | ادویه برای امراض جدید، نو ظهور و دوباره ظهور کننده | ۴۱ |
| ۱,۱۰ | ادویه برای امراض جدید ، نو ظهور و دوباره ظهور کننده | ۴۱ |
| ۱۱ | توانایی خریداری، تمویل پایدار و قیمت گذاری | ۴۱ |
| ۱,۱۱ | تمویل پایدار | ۴۲ |
| ۲,۱۱ | ساختار قیمت گذاری | ۴۴ |
| ۳,۱۱ | نظارت قیمت ها | ۴۴ |
| ۴,۱۱ | ترویج استفاده از نامهای جنریک | ۴۵ |
| ۱۲ | مدیریت و محو زباله های دوايي | ۴۶ |
| ۱,۱۲ | هدر ادویه یا مواد طبی تاریخ گذشته ، آسیب دیده، جعلی | ۴۶ |
| ۱۳ | تجارت جهانی محصولات دوايي و حقوق مالکیت معنوی | ۴۸ |
| ۱,۱۳ | وضع قوانین مناسب | ۴۸ |
| ۱۴ | اعلانات و اشتهاارات | ۴۹ |
| ۱,۱۴ | اشتهاارات مسئولانه | ۴۹ |
| ۱۵ | انکشاف منابع بشری و تحصیلات فارمسی | ۵۲ |
| ۱,۱۵ | انکشاف منابع بشری سکتور فارمسی | ۵۲ |
| ۱۶ | تحقیق و انکشاف | ۵۴ |
| ۱,۱۶ | تحقیقات و انکشافات در بخش مدیریت دوايي | ۵۴ |
| ۲,۱۶ | تحقیقات تخنیکي و علمی | ۵۵ |
| ۱۷ | همکاری تخنیکي | ۵۶ |
| ۱,۱۷ | نحوه همکاری تخنیکي | ۵۶ |
| ۱۸ | تطبيق پالیسی | ۵۸ |
| ۱,۱۸ | پلان کاری | ۵۸ |
| ۱۹ | نظارت و ارزیابی | ۶۰ |
| ۱,۱۹ | میکانیزم های نظارت و ارزیابی | ۶۰ |
| ۶۲ | اصطلاحات | ۶۲ |
| ۶۸ | مآخذ | ۶۸ |

پیشگفتار

این نسخه از پالیسی ملی دوابی یک سند پالیسی عمومی برای سکتور فارمی افغانستان میباشد. این پالیسی بخشی از مساعی خستگی ناپذیر وزارت صحت عامه و سایر مراجع نیدخل جهت حصول اطمینان از موجودیت، دسترسی، قیمت مناسب و استفاده معقول از ادویه مصنئون، مؤثر و با کیفیت را تشکیل میدهد. هدف آن عبارت از عرضه خدمات جامع دوابی بمثابة یک بخش عمده خدمات ارتقایی، وقایوی، معالجوی، احیای مجدد و شفابخش بوده و مزید بر آن یک تعهد در راستای ایجاد صنایع دوابی جوابگو، مداوم و پایدار نیز میباشد.

این پالیسی تنظیم امور دوابی، تضمین کیفیت، انتخاب، تهیه و تدارک و استعمال معقول ادویه را بصورت جامع احتوا مینماید. علاوه میکانیزم های لازم برای تمویل دوامدار، ارتقای ظرفیت منابع بشری داخلی برای عرضه خدمات و تولید ادویه اساسی و متمم را بیان کرده و استراتژی های همکاری بین المللی و سیستم های نظارت و ارزیابی از چگونگی تطبیق آنرا شرح میدهد.

این نسخه پالیسی ملی دوابی با استفاده از یک روند سیستماتیک و پذیرفته شده بین المللی تهیه گردیده است. بدین منظور یک تیم کاری متشکل از مراجع ذیربط تخنیک و کلیدی تحت نظارت و رهبری مستقیم وزارت صحت عامه ایجاد گردید. تیم کاری مذکور مشوره های همه جانبه را انجام داده و وضعیت فعلی دوابی کشور را مورد غور و بررسی قرار داد. طی این روند مسوده ابتدایی پالیسی تهیه و جهت مشوره و کسب نظریات با مراجع نیدخل داخلی و خارجی شریک ساخته شد. متعاقباً مسوده نهایی آن توحید و به وزارت صحت عامه پیشکش گردید. وزارت صحت عامه تمام ابعاد و جوانب این پالیسی را مدنظر گرفته، فیصله نهایی را صادر و تطبیق آنرا تصویب نمود.

اکنون ایجاب میکند که به تعقیب این پالیسی یک ماستر پلان ملی دوابی طرح گردد تا استراتژی ها، مقاصد، فعالیت ها و نتایج متوقعه/ بازدهی های این پالیسی را جهت تطبیق تمام اجزای پذیرفته شده آن در بر داشته باشد.

امید است تمام مراجعی که در تدوین این پالیسی نیدخل بودند، به آن متعهد باشند و از تلاشهای حکومت در عرصه تطبیق کامل آن حمایت نمایند. همچنان آرزومندم که شرکای انکشافی ما از این پالیسی به حیث یک رهنا جهت فراهم نمودن کمک های تخنیک و مالی شان به سکتور دوابی، استفاده نمایند. امیدوارم طی چند سال آینده، زمانیکه این پالیسی را موفقانه تطبیق نموده باشیم، دوباره گرد هم آمده و

نتایج مثبت مساعی مشترک خود را تجلیل نمائیم.

جا دارد از حمایت تخنیکی بی شائبه پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که از طرف اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا تمویل و توسط مؤسسه علوم اداره برای صحت (Management Sciences for Health) تطبیق میگردد ابراز سپاس و امتنان نمایم. همچنان از اعضای تیم کاری پالیسی ملی دواپی و تمام کسانیکه در تدوین این پالیسی سهم داشتند یک جهان تشکر میکنم.


دکتور ثریا دلین
وزیر صحت عامه
18/4/93

اظهار امتنان

این نسخه دومین پالیسی ملی دواپی است که شکل انکشاف یافته پالیسی قبلی بوده و بر اساس طرح و موضوعات آن بعلاوه یک سلسله مفردات طرح شده با درنظرداشت تغییرات و انکشافات جدید آماده گردیده است. این نسخه پالیسی طی یک پروسه سیستماتیک که دسترسی مشورتی تمام مراجع مرتبط و دیدخل را فراهم نموده، تدوین گردیده است.

کار تدوین اولین پالیسی ملی دواپی در زمان تصدی وزیر اسبق صحت عامه محترمه دکتور سهیلا صدیق آغاز گردید. در تدوین آن پالیسی شمار زیادی از کارمندان وزارت صحت عامه به سطح مرکز و ولایات، همکاران ملی و بین المللی، مراجع تمویل کننده بشمول محترم استیفانی سیموند مشاور اداره انکشاف بین المللی بریتانیا همکاری نموده و متعاقباً در تطبیق آن نیز نقش مهم و کلیدی خویش را ایفا نمودند که قابل یادآوری و تمجید میباشد.

همچنان از همکاری تیم کاری تجدید پالیسی ملی دواپی، کارمندان وزارت صحت عامه، وزارت تحصیلات عالی، وزارت عدلیه، وزارت اقتصاد و ریاست عمومی امور فارمسی، مؤسسات دولتی و غیردولتی، سازمان صحتی جهان، اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا، پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) و سایر مراجع تمویل کننده که در تجدید پالیسی ملی دواپی سال ۱۳۹۳ نقش ارزشمندی را ایفا نموده اند اظهار سپاس و امتنان نموده و در تطبیق آن نیز سعی و کوشش تمام مراجع ذیربط را خواهانم.

ریاست عمومی امور فارمسی همچنان از حمایت تخنیکی پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده آمریکا فعالیت مینماید، ابراز سپاس نموده و از همکاری های تخنیکی مشاورین شان نیز تشکر مینماید.



۱۳۹۳، ۴، ۱۸

فارمسست عبدالحفیظ قریشی
رئیس عمومی امور فارمسی

اسامي اعضای تیم کاری پالیسی ملی دوايي ۱۳۹۳ که در نتیجه کار و تلاش مشترک شان این پالیسی تهیه و نهایی گردید، قرار ذیل اند:

- پوهاند دوکتور نادر احمد اکسیر - پوهنتون طبی کابل (رئیس کمیته کاری پالیسی ملی دوايي)
 - فارمسست عبدالحفيظ قريشي - رئیس عمومی امور فارمسی
 - فارمسست عبدالخايل خاکزاد - رئیس انستیتوت فارمسی ابن سینا
 - پوهنیار فارمسست محمد جنید نعمتی - پوهنځی فارمسی
 - پوهنوال محمد یوسف جویان - وزارت تحصیلات عالی
 - فارمسست عايشه نورزائی رئیس اسبق ریاست عمومی امور فارمسی
 - فارمسست نذیر احمد احمدزاد - ریاست عمومی امور فارمسی
 - فارمسست محمد نذیر حیدرزاد - ریاست عمومی امور فارمسی
 - قانونمل نظیفه هاشمی - وزارت عدلیه
 - آقای نورالله عادل - وزارت اقتصاد
 - دکتر صدیق الله رشتین- ریاست عمومی پالیسی وپلان
 - فارمسست شکیلا امرخیل - ریاست عمومی امور فارمسی
 - فارمسست فهیمه حبیبی- ریاست عمومی امور فارمسی
 - دکتر سید جاوید بدخش - کمیته تنظیم مواد مخدر
 - فارمسست فدا محمد برین -ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی
 - الحاج محمد اسماعیل دقیق - انجمن ادویه فروشان، شهر کابل
 - دوکتور میر عمر مسعود عاطفی - مشاور روند بازنگری پالیسی ملی دوايي
 - دوکتور عبدالغفار امین- اتحادیه سرتاسری دوکتوران و کارکنان صحی افغانستان
 - الحاج عبدالخالق خاکی وطندوست - نهاد ملی خدمات دوايي افغانستان
- نهادهایی که نمایندگان شان در روند بازنگری حضور داشتند عبارتند از:

- وزارت صحت عامه
 - ریاست عمومی امور فارمسی
 - ریاست عمومی اداری و مالی
 - ریاست عمومی عرضه خدمات صحی
 - ریاست عمومی پالیسی و پلان
 - ریاست نظارت و ارزیابی
 - ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی
 - آمریت کنترول کیفیت دوا و غذا
- وزارت مبارزه با مواد مخدر
- وزارت عدلیه
- وزارت اقتصاد
- وزارت تحصیلات عالی
 - پوهنتون طبی کابل
 - پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
 - ریاست انسجام امور اکادمیک
- اداره ملی استاندارد
- انجمن های مسلکی
 - اتحادیه سراسری فارمستان افغانستان
 - اتحادیه سراسری دوکتوران و کارکنان صحی افغانستان
 - نهاد ملی خدمات دوايي افغانستان
- دفاتر سازمان ملل متحد
 - سازمان صحی جهان (WHO)
 - صندوق وجهی ملل متحد برای اطفال (UNICEF)
 - صندوق وجهی ملل متحد برای جمعیت (UNFPA)

- نمايندگان مراجع تمويل كننده
 - اداره انكشاف بين المللي ايالات متحده امريكا (USAID)
 - كميسيون اروپا (EC)
 - بانك جهاني (WB)
 - نمايندگان مؤسسات غير دولتي
 - وزارت اقتصاد، رياست انجوها (مؤسسات غير دولتي)
 - علوم اداره براي صحت (MSH).
 - پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي (SPS)
 - پروژه Tech-Serve
 - پروژه TB-Care
 - پروژه BASIC
 - پروژه همكاران صحي بين المللي كانادا HPIC
- اسامي همكاران از نهاد هاي همكار كه در انكشاف و تدوين اين پاليسي به حيث ناظر و مشاور تخنيكي نقش ايفا نموده اند:
- محمد ظفر عمري، رئيس پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان
 - وحيد الله كارور، مشاور ارشد تخنيكي سيستم زنجيره تداركات دوايي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان
 - احمد فريد سروري كارمند تنظيم امور دوايي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان
 - محمد بصيركارمند تنظيم امور دوايي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان
 - نور احمد زلال كارمند تضمين كيفيت دوايي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان
 - صديقه حسني كارمند تضمين كيفيت دوايي پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي در افغانستان

- احمد جاوید احسان مشاور تخنیکي پلان زنجيره تدارکات دوايي پروژه تقویت سیستم های فارمسی در افغانستان
- الحاج اینوا یوسف، مشاور تضمین کیفیت پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم گانا
- دیوید لی، رئیس استراتژی تخنیکي و کیفیت، مرکز مدیریت دوايي مقیم ارلینگتون واشنگتن
- اندی باراکلوف، مشاور پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم تایلند
- لوتر گوازا، مشاور تنظیم امور دوايي پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم زیمبابوه
- مارک موریس، مسئول پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان مقیم ارلینگتون واشنگتن
- شیو چو جودی وانگ، دستیار ارشد پروژه تقویت سیستم های فارمسی در بخش پروگرام مقیم ارلینگتون واشنگتن
- تیری گرین، مشاور پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم ارلینگتون واشنگتن
- نیرنجن کندوری، مشاور پروژه تقویت سیستم های فارمسی مقیم ارلینگتون واشنگتن
- پاول ابیکس، مرکز خدمات صحی، علوم اداره برای صحت، پروژه تیک سرف مقیم فرانسه
- تانا ولیجی، مشاور قوای بشری مقیم آسترالیا
- پروفیسور گراهام دوکس مشاور امور پالیسی دوايي مقیم سویدن

فهرست مخففات

| | | |
|-------------------------------------|--|----------------|
| مقاومت در برابر ادويه ضد ميكروبي | (Antimicrobial Resistance) | AMR |
| مجموعه خدمات صحى اساسى | (Basic Package of Health Services) | BPHS |
| لست ادويه اساسى | (Essential Medicines List) | EML |
| مجموع خدمات شفاخانه يى | (Essential Package of Hospital services) | EPHS |
| اداره دوا و غذا | (Food and Drug Administration) | FDA |
| روش هاى خوب توزيع | (Good Dispensing Practice) | GDP |
| رياست عمومى امور فارمسى | (General Directorate for Pharmaceutical Affairs) | GDPA |
| روش هاى خوب توليد | (Good Manufacturing Practice) | GMP |
| انكشاف منابع بشرى | (Human Resource Development) | HRD |
| نام بين المللى غير اختصاصى | (International Nonproprietary Name) | INN |
| لست ادويه مجاز | (Licensed Medicines List) | LML |
| نظارت و ارزىابى | (Monitoring and Evaluation) | M&E |
| وزارت صحت عامه | (Ministry of Public Health) | MoPH |
| كميته دوايى و معالجوى | (Medicines and Therapeutics Committees) | MTC |
| بوردملى دوا و غذا | (National Medicine and Food Board) | NMFB |
| پاليسى ملى دوايى | (National Medicine Policy) | NMP |
| تيم كارى پاليسى ملى دوايى | (National Medicine Policy Task Force) | NMP-TF |
| ماستر پلان ملى دوايى | (National Pharmaceutical Master Plan) | NPMP |
| تضمين كيفيت | (Quality Assurance) | QA |

| | | |
|--|--|----------------|
| تحقیق و انکشاف | (Research and Development) | R&D |
| استفاده معقول ادویه | (Rational Medicines use) | RMU |
| رهنمود نداوی معیاری | (Standard Treatment Guideline) | STG |
| ابعاد تجارتي مربوط به حقوق مالکیت معنوی | (Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights) | TRIPS |
| سازمان جهانی صحت | (World Health Organization) | WHO |

بسم الله الرحمن الرحيم

حمد و سپاس بی پایان بر خداوند یکتا که فرصت بخشید تا یکبار دیگر پالیسی ملی دوائی را منحصیث عمده ترین سند رهنمودی برای استقامت های معین استراتیژیک سکتور فارمسی بمنظور ارتقای مؤثریت در نظام صحتی کشور تجدید نمائیم، درود و سلام همیشگی بر سرور هر دو عالم و آل و اصحابش که منحصیث ناجی بشریت و روشنگر مسیر سعادت قرار گرفتند تا ما نیز بتوانیم با اقدامات مفید و مؤثر پیرو آن راه باشیم و به امید اینکه این قدم نیز از همان جمله باشد.

۱. مقدمه

سیستم ملی صحتی افغانستان

به اساس پالیسی و استراتیژی ملی صحتی، افغانستان یک کشور پس از جنگ بوده که در صدد تعیین سیستم سیاسی خویش میباشد. پالیسی ملی صحت به اساس ارزش های اساسی وزارت صحت عامه تدوین گردیده است که بر نقش وزارت صحت عامه به حیث نهادی که در راستای اصلاحات کار میکند، تاکید می نماید. برنامه سرمایه گذاری عامه دولت (سال ۱۳۸۳) ضرورت به "تطبیق تسریع یافته از طریق اقدامات هماهنگ و متمرکز" را برجسته ساخته است.

وزارت صحت عامه بمنظور حفاظت از مردم و به خصوص جهت حصول اطمینان از کیفیت خدمات کلینی همواره سعی نموده است تا پالیسی ها و اسناد تقنینی و ابزار تنظیم کننده امور را جهت کنترول و نظارت از صحت و امور صحتی تدوین، مرور و تنفیذ نماید.

دیدگاه وزارت صحت عامه عبارت است از "صحت بهتر برای تمام افغانها جهت مشارکت در انکشاف اقتصادی و اجتماعی" و همچنان ماموریت این وزارت، تعهد برای حصول اطمینان از عرضه تسریع یافته مراقبت های صحتی باکیفیت می باشد. وزارت صحت عامه در نظر دارد تا در تمام عرصه ها بشمول امور دوائی خدمات مساویانه، پایدار، باکیفیت و با قیمت مناسب را فراهم نماید. فراهم ساختن ادویه اساسی مناسب در هر سطح سیستم صحت عامه یکی از هفت عنصر اصلی مجموعه خدمات صحتی اساسی برای افغانستان (BPHS) را تشکیل میدهد.

بورد ملی دوا و غذا

بورد ملی دوا و غذا منحصیث یک نهاد مشورتی برای تطبیق پالیسی و نظارت از مجموع فعالیت های مرجع تنظیم امور دوا در خصوص ادویه و محصولات مربوطه

آن خدمت می نماید.

اداره ملی تنظیم امور دوائی

ریاست عمومی امور فارمسی یگانه مرجع تنظیم امور دوائی در سطح کشور میباشد. قرار است اداره مذکور به منظور تأمین هماهنگی بهتر و تطبیق مواد مندرج این پالیسی به یک اداره مستقل تنظیم امور دوائی انکشاف نماید که به مورد ملی دوا و غذا و نهایتاً به وزیر صحت عامه حسابده خواهد بود. به علاوه، زمانیکه اداره دوا و غذا مطابق به خط مشی ملی صحت و تغذی ۱۳۹۱-۱۳۹۹ افغانستان ایجاد و از طریق قوانین و مقررات اختیار داده شود، و نیز تنظیم امور محصولات غذایی فعال و عملی گردد، این اداره ملی تنظیم امور دوائی منحیث یک بخش اداره دوا و غذا عرض اندام خواهد نمود.

تا آن زمان ریاست عمومی امور فارمسی کنونی با تحت پوشش قراردادن تمام مسئولیت های قانونی ذریبط به انجام وظایف اداره ملی تنظیم امور دوائی ادامه خواهد داد.

دیدگاه ریاست عمومی امور فارمسی : تمامی نیازمندیهای کشور از نظر ادویه و محصولات صحتی و همچنان خدمات معیاری فارمسی مرفوع گردیده است.

مقصد ریاست عمومی امور فارمسی: دسترسی یکسان تمام اتباع کشور به ادویه و محصولات طبی باکیفیت، مؤثر، مصئون و با هزینه مناسب.

همچنان ماموریت این اداره: رهبری، تنظیم و مدیریت تمام برنامه ها و سیستم های مرتبط به فارمسی و حصول اطمینان از رفع مجموع نیازمندی های دوائی در سطح کشور میباشد.

ارزش های اداره ملی تنظیم امور دوائی قرار ذیل میباشد:

- حب وطن و منافع ملی
- عدالت و تساوی
- صداقت و شایستگی
- تأمین و تداوم کیفیت و شفافیت
- حق دسترسی متوازن تمام مردم به ادویه معیاری
- استطاعت مالی اکثریت مردم افغانستان

• رعایت موازین مسلکی

اصول کاری اداره ملی تنظیم امور دوائی عبارتند از:

- رعایت صداقت، مسئولیت پذیری و شفافیت مبتنی بر منافع ملی
- اتخاذ تصمیم مبتنی بر شواهد و بدون تضاد منافع با در نظر داشت منافع ملی
- تلاش جهت بهبود مؤثریت و مثریت عرضه خدمات متوازن دوائی
- برخورد باوقار، صادقانه، احترامانه و یکسان با تمام مراجعین و مراجع نیدخل و تأمین رضایت آنها
- توجه خاص در خصوص کیفیت، مؤثریت، مصئونیت و قیمت مناسب ادویه
- تلاش پیگیر در امر انکشاف سکتور فارمی تا سکتور صحت را بصورت مؤثرتر حمایت کند.

مارکیت دوائی افغانستان

در بازار جهانی ادویه تغییرات بنیادی رونما شده و تولید ادویه جنریک با قیمت ارزان در قاره آسیا افزایش چشمگیری داشته است. در مقایسه با سالهای دهه ۱۹۹۰، بسیاری از کشورهای رو به انکشاف در حال حاضر ادویه مورد ضرورت خویش را از کشورهای آسیایی وارد میکنند. منابع دوائی افغانستان عمدتاً کشورهایی چون چین، هندوستان، ایران و پاکستان می باشند که هیچ یک ادارات تنظیم امور دوائی سختگیرانه (SRAs) ندارند.

در واقع، تمام اقلام دوائی کشورهای دارای ادارات سختگیر تنظیم امور طوری تلقی میگردند که کیفیت شان به اندازه کافی در مطابقت با معیارهای جهانی کنترل شده است. ادویه تولیدی کشورهای فاقد ادارات سختگیر تنظیم امور خود بخود واجد شرایط معیاری محسوب نگردیده، بلکه شرکت های دوا سازی همچو کشورها میتوانند بگونه انفرادی برای هر قلم دوائی که تولید میکنند، تائیدی سازمان صحت جهان، صندوق وجهی جهانی مبارزه با ایدس، توبرکلوز و ملاریا (گلوبل فند) و اداره غذا و دوائی ایالات متحده آمریکا را به اساس طرح ثبت و راجستر مشروط این سازمانها بدست آورند. با این وجود، برای اینکه یک کشور دریافت کننده، از ادویه ای که به میزان کافی تضمین کیفیت شده باشد، اطمینان حاصل نماید، معلومات مفصل راجع به طرح های ذکر شده و نیز تائیدی های انفرادی لازم است. گلوبل فند و تعداد کثیری از سایر مراجع تمویل کننده تقاضا دارند که ادویه

خریداری شده با وجوه آنان، باید از کشورهای دارای ادارات سختگیر تنظیم امور باشد و یا تصدیقنامه انفرادی از یکی از طرحهای شناخته شده ثبت و رجستر یا طرح تأیید صلاحیت قبلی (registration and prequalification schemes) را دارا باشد.

در نتیجه این حالت، کنترل کیفیت ادویه وارداتی بیشتر مشکل شده است و ضرورت به نظارت بیشتر امور تنظیمی دارد.

از جانب دیگر، تقلب ادویه به سطح جهان افزایش یافته است. به اساس تخمین سازمان صحتی جهان حدود ۱۰ فیصد ادویه موجود در جهان تقلبی میباشد، که این فیصدی در کشورهای رو به انکشاف تا ۲۵ فیصد هم میرسد.

با توجه به فضای کنونی حاکم بر سکتور ادویه در سراسر جهان، لازم است جهت محافظت در برابر ادویه تقلبی پالیسی های نیرومند و بسترهای لازم تنظیم امور ساخته شوند.

در حال حاضر ارقام مؤثقی از مجموع مصارف دولت افغانستان و مصارف سرانه سکتور دوايي در دست نيست. اين موضوع در حصه ارزش مجموعی توليدات دوايي داخلی و واردات و صادرات مواد فعال دوايي و محصولات دوايي نهايي نیز صدق میکند که معضله مذکور ناشی از عدم موجودیت یک دیتابیس یا یک منبع معتبر جمع آوری همچو معلومات میباشد.

با وصف اینکه، به اساس تخمین و گزارش رسمی ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه، ارزش مجموعی معاملات دوايي سکتور خصوصی انتقاعی و سکتور خصوصی غیرانتقاعی سازمانهای غیردولتی (انجیوها) سالانه به ۱۱۱ میلیون دالر امریکایی بالغ میگردد. سایر منابع تخمین میکنند که سهم سکتور خصوصی انتقاعی ۷۰ الی ۸۰ فیصد مجموع بازار ادویه بوده و بازار سالانه ادویه در کشور ممکن به دو برابر آن بالغ گردد.

تعهد وزارت صحت عامه در قبال تقویت سکتور فارمسی

وزارت صحت عامه مسئولیت دارد تا حصول اطمینان نماید که ادویه تحت توزیع در کشور، مصنون، موثر و دارای کیفیت معیاری میباشدند. این مسئولیت وزارت، در مطابقت با مفهوم حمایت از مدیریت سکتور فارمسی می باشد که در استراتژی انکشاف ملی افغانستان تسجیل گردیده است. از مدتی بدینسو وزارت صحت عامه تعهد قوی خود را در راستای تقویت سکتور فارمسی ابراز داشته است. بگونه مثال، وزارت صحت عامه علیرغم محدودیت های بودجوی خویش خدمات دوايي و

لابراتواری را بگونه متداوم حمایت نموده و نیز خط مشی ملی صحت و تغذی ۱۳۹۱ - ۱۳۹۹ وزارت صحت عامه مشخصاً به ارتقای ظرفیت برای تنظیم بهتر سکتور دوايي از طریق مکانیزم های مختلف اطمینان از کیفیت اشاره نموده است . علاوه بر آن، گروه های کاری متعدد بشمول گروه کاری برای تجدید پالیسی ملی دوايي به سطح ملی بمنظور رهبری روند انکشاف استراتیژی های مناسب برای تضمین کیفیت ادویه در کشور ایجاد گردیدند.

چنانچه در پالیسی و استراتیژی ملی صحت تذکر یافته است، رهبری فعالانه و مبتکرانه وزارت صحت عامه سبب گردیده است تا این وزارت یکی از پیشتازترین و اصلاح طلب ترین وزارت های افغانستان شناخته شود و توانسته است اعتماد سایر وزارتخانه های کشور، مراجع تمویل کننده خارجی، ادارات چندجانبه و سازمانهای غیردولتی را جلب نماید. وزارت صحت عامه متعهد به ایجاد و استفاده از سیستم های تهیه و تدارک ، ذخیره سازی و لوژستیکی مطابق با معیارهای جهانی میباشد تا بوسیله آن امور قراردادهای، داوطلبی ها و ذخیره سازی های بین المللی مقدور گردد.

برای نیل به این هدف، وزارت صحت عامه اخیراً بورد ملی دوا و غذا را ایجاد نموده است تا منحیث تیم اصلی مشورتی برای تطبیق پالیسی در خصوص ادویه و محصولات فارمسیوتیکل و موضوعات مربوطه آن و نیز به عنوان مرجع نظارت کننده بر اداره ملی تنظیم امور دوايي در خصوص موضوعات مربوط به دوا و محصولات فارمسیوتیکل عمل نماید.

وزارت صحت عامه جهت اطمینان از تطبیق مؤثر امور تنظیمی در عرصه فارمسی کشور طرح تغییر و انکشاف ریاست عمومی امور فارمسی به یک اداره جامع، مقتدر و خودکفای تنظیم امور دوايي را عملی می نماید که به بورد ملی دوا و غذا و نهایتاً به وزیر صحت عامه حساسه خواهد بود و در جهت پیشرفت بعدی این اداره تا قرارگرفتن آن منحیث بخشی از اداره خودکفای دوا و غذا متعهد میباشد.

پالیسی ملی دوايي افغانستان ۱۳۹۳ - ۱۳۹۷

پالیسی ملی دوايي سال ۱۳۸۲ افغانستان در آن زمان یک دستاورد بزرگ در عرصه تدوین پالیسی های بنیادی محسوب میگردد. اما از آن زمان به بعد فعالیت های سکتور دوايي در کشور رشد قابل ملاحظه یی نمودند و پالیسی متذکره جوابگوی چالش ها و فرصت های جدیدی که به سطح محلی و بین المللی بوجود آمده اند، نمیباشد.

پالیسی ملی دوایی در واقع یک تعهد برای رسیدن به یک هدف مشخص و یک رهنمود برای سمت دهی اقدامات مورد نظر است. این پالیسی اهداف کوتاه مدت، میان مدت و درازمدتی را که دولت برای سکتور دوایی تعیین نموده، توضیح و اولویت بندی کرده و استراتژی های عمده برای حصول آنها را مشخص میسازد. این پالیسی همچنان چارچوبی را ارائه مینماید که توسط آن فعالیت های سکتور دوایی هماهنگ شده و سکتور های دولتی و خصوصی را تحت پوشش قرار داده و تمام مراجع ذیدخل اصلی سکتور دوایی را در بر میگیرد.

آماده ساختن یک پالیسی ملی دوایی جامع، پیشکش نمودن و چاپ آن منحنیث یک بیانیه رسمی دولتی حائز اهمیت فراوان است زیرا در واقع یاد داشت رسمی اهداف، تصامیم، نتایج متوقعه و تعهدات میباشد. در نبود یک سند رسمی پالیسی، شاید یک تصویر کلی از نیازمندی های فعلی بدست نیاید که در نتیجه آن، بعضی از اقدامات دولت ممکن با سایر اقدامات در تضاد واقع شوند، زیرا اهداف و مسئولیت های مختلف بصورت واضح تعریف و درک نگردیده اند.

سند پالیسی حاضر طی یک روند سیستماتیک مشوره با تمام مراجع ذیدخل عمده در سکتور های دوایی دولتی و خصوصی تهیه گردیده است. گروه هایی که در تدوین آن دخیل بودند با استفاده از منابع موجود و پیشبینی شده، اهداف و مقاصد را تعیین و مورد توافق قرار داده، اولویت ها را تشخیص، استراتژی ها را طرح و تعهدات را تسجیل نمودند.

به یک پالیسی ملی دوایی تجدید شده نیاز بود تا:

- یک یادداشت رسمی از ارزش ها، آرمان ها، اهداف، تصامیم و تعهدات دولت را ارائه نماید.
- اهداف و مقاصد را بگونه واضح تعریف و اولویت های سکتور فارمسی را مشخص نماید.
- استراتژی های مورد نیاز برای حصول اهداف مذکور و مراجع مسئول برای تطبیق اجزای اصلی پالیسی را تعیین نماید.
- زمینه را برای مباحثات به سطح ملی در خصوص مسایل مذکور مساعد نماید.

امید است این پالیسی ملی دوایی:

- در مجموع برای تحقق پالیسی ملی صحت و عرضه مراقبتهای صحی در

کشور بصورت قابل توجه ممد واقع گردد.

- زمینه را برای دسترسی مساویانه مردم به ادویه مصئون، مؤثر و باکیفیت به هزینه مناسب و قابل خریداری فراهم ساخته و از استفاده معقول ادویه عرضه شده همراه با معلومات درست اطمینان دهد.
- فراهم بودن خدمات دوايي باکیفیت را از طریق انکشاف مسلک فارمسی و فعالیت های دوايي تسهیل بخشد.
- انکشاف صنایع ملی دوايي را از طریق ایجاد یک محیط شفاف و باثبات پالیسی تسهیل کند.
- زمینه کمک های مادی دولت و مراجع تمویل کننده برای ادویه را فراهم نماید.

۲. هدف و مقاصد

هدف

هدف این پالیسی ملی دوايي حصول اطمینان از انکشاف متداوم سکتور فارمسی جهت برآورده ساختن نیازمندی های دوايي، مراقبت های صحی تمام مردم افغانستان با عرضه و استفاده از ادویه و سایر محصولات مربوطه ی مصنُون، مؤثر، با کیفیت، با قیمت مناسب و قابل تهیه و خریداری میباشد. همچنان این پالیسی به مثابه یک سند رهنمودی برای اصلاحات تقنینی، معیاری سازی خدمات، بسیج منابع و مدیریت به منظور بهبود کیفیت سکتور نیز تلقی می گردد. این پالیسی در تمام ابعاد خویش با پلان استراتژیک کنونی وزارت صحت عامه در مطابقت قرار دارد.

مقاصد

مقاصد اصلی پالیسی ملی دوايي سال ۱۳۹۳ قرار ذیل اند:

- اطمینان از موجودیت و قابل دسترس بودن ادویه مصنُون، مؤثر، با کیفیت و به قیمت مناسب برای همه مردم کشور
- ارتقای حکومتداری خوب سکتور فارمسی، در مطابقت با معیارهای پذیرفته شده اخلاقی و مسلکی برای تمام سطوح.
- تقویت سیستم تضمین کیفیت بمنظور بهبود مصنُونیت و مؤثریت ادویه ای که در سکتورهای عامه و خصوصی به مشتریان عرضه میشوند.
- ارتقای ظرفیت داخلی جهت تولید ادویه اساسی و متمم.
- تأمین جریان کافی و پایدار منابع مالی جهت تدارک ادویه اساسی و متمم از طریق پروسه بهبود یافته و بطور مناسب مستند شده جهت انتخاب، تخمین نیازمندی ها، تهیه و تدارک، ذخیره، مدیریت موجودی و توزیع در تمام سطوح عرضه خدمات صحی.
- ترویج استفاده معقول ادویه در هر دو سکتور عامه و خصوصی از طریق ارتقای معلومات دوايي، امور نسخه نویسی، آموزشهای مداوم و فعالیتهای تحقیقی.
- طرح و ایجاد سیستم ها جهت موجود بودن و قابل دسترس ساختن ادویه

اساسی، متمم و سنتی مصئون، مؤثر، با کیفیت و به قیمت مناسب جهت استفاده معقول آن در هردو سکتور عامه و خصوصی.

- تقویت میکانیزم های تمويل بمنظور بهبود پایداری و مدیریت مالی محتاطانه در بخش تدارک ادویه.
- ارتقای کمی و کیفی منابع بشری بمنظور بهبود خدمات دوايي در تمام سطوح سیستم های عرضه خدمات صحی.
- تشویق همکاری های بین المللی و مساعدت تخنیکي برای منافع مشترک.

۳. اصول کلیدی

اصول رهنمودی این پالیسی ملی دوايي قرار ذیل اند:

۱. دولت افغانستان مکلف است تا از دسترسی عادلانه و استفاده معقول ادویه اساسی و متمم مصنئون، مؤثر، با کیفیت و قیمت مناسب برای تمام مردم افغانستان از طریق یک سیستم پایدار تمویل اطمینان دهد.
۲. خدمات دوايي یک بخش اساسی، مهم و لاینفک سیستم ملی خدمات صحی را تشکیل میدهد.
۳. ضرورت است تا یک سیستم خدمات دوايي مشتری محور، که به حقوق مشتریان بخصوص حق دسترسی به معلومات لازم ارج قابل باشد، انکشاف داده شود تا زمینه اشتراک آگاهانه مشتریان در تصمیم گیری فراهم گردد.

۴. حکومتداری خوب

دولت افغانستان به اصول حکومتداری خوب طوری که در پیمان های بین المللی و قوانین ملی تعریف شده است، متعهد میباشد و مصمم است تا حکومتداری مؤثر، عادلانه، اشتراکی، حساسده، شفاف، پاسخگو و فراگیر را تطبیق و حاکمیت قانون را رعایت نماید.



در این پالیسی ملی دوائی تلاش گردیده است تا همه اصول حکومتداری خوب در رابطه با سکتور صحت، طوری که

با جزئیات در پروگرام حکومتداری خوب سکتور دوائی سازمان جهانی صحت تعریف گردیده است

(<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/>)، از طریق سکتور دوائی در افغانستان ایجاد و تطبیق گردد.

به خصوص:

تحقیق و هماهنگی گسترده صورت گرفته است تا اطمینان حاصل گردد که این پالیسی از قوانین، مقررات و اسناد تقنینی نافذ و استفاده آنها در افغانستان پیروی نموده است.

علاوتاً، این پالیسی اصول آتی حکومتداری خوب ادویه را در بر دارد:

- عدالت- از دسترسی به ادویه اساسی تا توانایی خرید آن؛ و قابل تطبیق

بودن در تمام فعالیت های سکتور های دوايي افغانستان.

- سهمگیری - به وسیله ترویج و ارتقاء سهمگیری همه دست اندرکاران سکتور عامه و خصوصی، مؤسسات غیر دولتی، نهاد های تمویل کننده، ادارات ملل متحد و شرکای کاری در فعالیت های دوايي.
- حسابدھی و شفافیت - از طریق مسؤلیت های واضحاً تعریف شده و سیستم ها و پروسیجرهای باز.
- تلاش برای پاسخدهی و حساب دهی - به وسیله تعریف نقش مریضان و مشتریان و رسمی ساختن پروسیجرهای شکایات و استیناف خواهی.

۵. تنظیم امور و تضمین کیفیت

مقدمه

ارزیابی های مختلفی که در رابطه با سکتور دوايي افغانستان صورت گرفته اند، نشان ميدهند که ظرفيت کتوني تنظيم امور و کنترول ادويه در سکتور عامه و خصوصي پائين است. در حال حاضر افغانستان در سکتور دوايي با کمبود ساختارها، طرز العمل ها و پاليسي ها بشمول مقررات مورد نیاز برای تضمین کیفیت مواجه است تا امور این سکتور را به وجه احسن تنظيم نمايد.

بمنظور اطمینان از مصنونیت، مؤثریت و کیفیت ادويه، ضرورت است تا یک اداره تنظيم امور دوايي با شايستگی و توانایی کافی ایجاد گردیده و نیز معلومات مناسب راجع به ادويه در دسترس مشتریان قرار داده شود. تمام وظایف اداره ملی تنظيم امور دوايي باید بطور هماهنگ در راستای حفاظت مؤثر از صحت عامه کار نمایند. ساختارهای قانونی در واقع تهاب سیستم تنظيم امور دوايي را تشکیل می دهند.

از آنجائیکه اکثریت محصولات دوايي بسیار قیمتی بوده و از همین رهگذر با خطر تولید محصولات طبی تقلبی، تحریف شده و غیرمعیاری مواجه اند، ایجاد یک سیستم مراقبت دوامدار از بازار توسط روند های تنظيم امور ضروری میباشد. روند های مذکور باید توانایی کشف محصولات غیر قابل قبول را داشته باشند تا یک مانع در برابر تولید کنندگان و عرضه کنندگان غیر قانونی ایجاد گردد.

مقصد

تقویت سیستم های تنظيم امور و توزیع جهت اطمینان دادن از مصنونیت، مؤثریت، موجودیت، دسترسی و قابل خریداری بودن ادويه اساسی و متمم باکیفیت برای تمام مردم افغانستان.

۱,۵. تنظیم امور

۱,۱,۵. دولت افغانستان بر تعهد خود مبنی بر بهبود ظرفیت تنظيم امور دوايي بمنظور اطمینان دادن از معلومات درست، میسریت، مصنونیت، مؤثریت و کیفیت ادويه در کشور، پایبند خواهد ماند.

۲,۱,۵. دولت بورد ملی دوا و غذای کتوني را قادر خواهد ساخت تا منحيث مرجع اصلی پاليسي ساز در مورد تمام موضوعات مربوط به دوا و

نیز منحنیث مرجع اولیه نظارت کننده و مرجع استیناف خواهی (appealing body) از فعالیتهای مرجع تطبیق کننده تنظیم امور ادویه عمل نماید.

۳,۱,۵. دولت از طریق وضع قوانین مناسب و با اصلاح ساختاری، ریاست عمومی امور فارمسی را در مطابقت با سفارشات سازمان جهانی صحت به یک اداره ملی خودمختار و با صلاحیت تنظیم امور دوایی ارتقاء و توسعه خواهد بخشید.

۴,۱,۵. دولت بمنظور تقویت و حفظ ظرفیت تنظیم امور دوایی کشور منابع لازم و کافی را تخصیص خواهد داد.

۵,۱,۵. دولت جهت حصول اطمینان از عرضه یکسان و متوازن خدمات دوایی در سراسر کشور، مشوقات خاصی را بمنظور تشویق عرضه کنندگان خدمات صحی سکاتور خصوصی و عامه جهت عرضه خدمات در مناطق دوردست کشور تعیین خواهد نمود.

۶,۱,۵. اداره ملی تنظیم امور دوایی:

۱,۶,۱,۵. یک ارگان مستقل و قانونی حساسه به بورد ملی دوا و غذا و نهایتاً به وزیر صحت عامه خواهد بود.

۲,۶,۱,۵. مسئولیت ارزیابی و تائید عرضه تمام ادویه برای استفاده انسانی به بازار را به عهده خواهد داشت.

۳,۶,۱,۵. کمیته های مشورتی تخصصی را ایجاد خواهد نمود که هر کمیته توسط دبیرتمنت مرتبط به موضوع در اداره ملی تنظیم امور دوایی حمایت خواهد شد.

۴,۶,۱,۵. مسئولیت نظارت از تمام فعالیت های مربوط به ادویه و کنترل آنها را به عهده خواهد داشت.

۵,۶,۱,۵. از طرز العمل های شفاف و مؤثر برای ثبت و راجستر ادویه در کشور اطمینان خواهد داد.

۶,۶,۱,۵. حق ویژه خواهد داشت تا تعیین نماید که کدام ادویه یا اجزای فعال با در نظر داشت منافع عامه مستحق طی مراحل سریعتر هستند.

- ۷,۶,۱,۵. دفتر ثبت ادویه ای را که رسماً تأیید شده اند، و بصورت دوره ای مرور میشوند، ایجاد و نگهداری خواهند نمود.
- ۸,۶,۱,۵. تعیین و دسته بندی تأسیسات عرضه کننده خدمات دوابی را بر اساس نیازمندی های تثبیت شده و خدماتی که عرضه می نمایند، انجام خواهد داد.
- ۹,۶,۱,۵. تعیین و دسته بندی ادویه در مطابقت با طبقه بندی های معالجوی و نیز سطح توزیع آنها را با در نظر داشت منافع عامه، اجرا خواهد نمود.
- ۱۰,۶,۱,۵. بمنظور تقویت تنظیم امور ادویه از منابع، زیربناها و حمایت های تخنیکی کافی برخوردار خواهد گردید.
- ۱۱,۶,۱,۵. مسئولیت تفتیش و کنترل تمام فعالیت های سکتور دوابی را به منظور حصول اطمینان از تطبیق قانونمند اصول و ضوابط وضع شده بر عهده خواهد داشت.
- ۱۲,۶,۱,۵. روابط کاری متداوم را با نهادهای ممثل که در سایر کشورها ویا به سطح منطقه یا جهان فعالیت دارند، برقرار خواهد ساخت.
- ۱۳,۶,۱,۵. سایر وظایف تنظیمی که از طرف دولت برایش سپرده می شود، به عهده خواهد داشت.
- ۷,۱,۵. برای ثبت نمودن و نگهداشت نام ادویه در دفتر ثبت ادویه فیس معین وضع خواهد شد (چگونگی و اندازه این فیس بصورت دوره ئی جهت تجدید نظرهای ممکنه مرور میگردد).
- ۸,۱,۵. وجوه بدست آمده از ثبت و راجستر ادویه و مجوزدهی، جهت تأمین بخشی از مصارف کاری اداره ملی تنظیم امور دوابی، مصرف خواهد شد.

۲,۵. ثبت و راجستر

- ۱,۲,۵. صرف ادویه و سایر محصولات دوابی که در افغانستان ثبت و راجستر شده باشند، میتوانند در مارکیت های دوابی کشور عرضه گردند، مگر اینکه توسط وزیر صحت عامه در مشورت با بورد ملی

- دوا و غذا تائید گردیده باشد.
- ۲,۲,۵. معیارهای ثبت و راجستر ادویه بر پایه ارزیابی علمی کیفیت، مؤثریت، مصنونیت، مزایای معالجوی، نتایج معاینات لابراتواری و شواهد دال بر روش های خوب تولید (GMP) استوار خواهند بود.
- ۳,۲,۵. ادویه و سایر محصولات دوائی زمانی راجستر شده و جواز عرضه به بازار را گرفته میتوانند که طرز العمل ها، معیارها و تسهیلات تولیدی این ادویه و محصولات دوائی قبلاً مورد ارزیابی قرار گرفته و تائیدی قبلی کسب نموده باشند.
- ۴,۲,۵. برای ادویه اساسی یک طرز العمل ثبت و راجستر سریع (Fast track registration)، طوریکه برای هر دو سکتور عامه و خصوصی مناسب باشد، ایجاد خواهد گردید.
- ۵,۲,۵. ثبت و راجستر هر قلم ادویه و سایر مواد/ محصولات دوائی برای مدت پنج سال مدار اعتبار بوده و بعد از سپری شدن این مدت باید توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی مرور و تجدید گردد.
- ۶,۲,۵. اداره ملی تنظیم امور دوائی بصورت دوره ای معلومات راجع به ادویه و سایر محصولات دوائی ثبت و راجستر شده را نشر و در دسترس پرسونل صحتی و عامه مردم قرار خواهد داد.
- ۷,۲,۵. سیستم ثبت و راجستر ادویه کاملاً کامپیوتری بوده و با نرم افزار مناسب مجهز خواهد بود.
- ۸,۲,۵. تبادلۀ معلومات با ادارات تنظیم امور دوائی سایر کشورها اکیداً محرم خواهد بود.
- ۹,۲,۵. برای ثبت و راجستر ادویه و سایر محصولات دوائی در افغانستان از معیارهای پذیرفته شده جهانی کار گرفته خواهند شد.
- ۱۰,۲,۵. تولید، صادرات، واردات و پخش ادویه و مواد خام ثبت نشده، تقلبی، غیرمعیاری و تاریخ گذشته غیرمجاز بوده و مطابق به احکام قانون مستحق مجازات خواهد بود.
- ۳,۵. **کنترول و بازرسی**
- ۱,۳,۵. قانونگذاری و تنظیم امور دوائی توسط یک سیستم مؤثر و مناسب

- کنترول و تفتيش ادويه، تقويه و حمايت خواهد شد.
- ۲,۳,۵. اداره ملی تنظيم امور دوايي با نهادهای قانونی، ارگانها و سازمانهای مسلكی صحتی ذيربط تشريك مساعی و همكاری نزدیک خواهد داشت.
- ۳,۳,۵. كنترول ادويه سايكوتروپيک و مخدر طبق قوانين ملی مربوط و مقتضيات قابل تطبيق معاهدات بين المللی که افغانستان آنها را به امضاء رسانيده باشد، صورت خواهد گرفت.
- ۴,۳,۵. يك سيستم صدور جواز برای توليد، توريد و صدور ادويه و مواد سايكوتروپيک و مخدر و ساير ادويه تحت كنترول ايجاد خواهد گرديد.
- ۵,۳,۵. تنها دارندگان جواز صادرات و واردات که بر علاوه جواز اختصاصی واردات و صادرات ادويه و لوازم طبي را از وزارت صحت عامه كسب نموده باشند، اجازه توريد و صدور ادويه و ساير محصولات دوايي را خواهند داشت.
- ۶,۳,۵. تمام محموله های ادويه و ساير محصولات دوايي که از سرحدات کشور عبور میکنند، به رؤيت اسناد و مدارك مربوط که از طرف اداره ملی تنظيم امور دوايي تائيد گرديده باشد، بررسی خواهند شد.
- ۷,۳,۵. اداره ملی تنظيم امور دوايي ويا مقام وزارت صحت عامه ميتوانند به اشخاصی که داخل خاک افغانستان میشوند، اجازه دهند تا مقادير محدود ادويه را که برای استفاده خودشان تجويز شده باشد، براساس نسخه مربوط با خود به داخل کشور بياورند.
- ۸,۳,۵. اداره ملی تنظيم امور دوايي، فابريکه های دواسازی در داخل کشور را از نظر روش های خوب توليد (GMP) بازرسی خواهد نمود.
- ۹,۳,۵. اداره ملی تنظيم امور دوايي فابريکه های دواسازی خارجی را که خواهان صدور توليدات شان به افغانستان اند، با همكاری نهادهای تنظيم امور دوايي کشور های مربوطه، از نظر روش های خوب توليد (GMP) ارزیابی خواهد نمود.
- ۱۰,۳,۵. تمام تاسيسات و وسايط نقلیه (اعم از وسايط نقلیه زمینی، هوایی و دریایی) در داخل کشور که ادويه و ساير محصولات دوايي از طريق

یا بوسیله آنها انتقال می‌گردد، مورد بازرسی قرار خواهند گرفت.

۱۱,۳,۵. فارمسست ها و سایر افراد شایسته مسئول اجازه دارند تا بعد از گرفتن آموزش های ضروری داخل خدمت، بعضی از فعالیت های مشخص تفتیشی را طبق لایحه وظایف رسمی شان انجام دهند.

۴,۵. تنظیم امور و خدمات مسلکی دوایی

۱,۴,۵. ثبت و راجستر فارمسستان و تفتیش و کنترول خدمات دوایی موقتاً به عهده اداره ملی تنظیم امور دوایی خواهد بود. زمانیکه مشکلات مالی و دیگر محدودیتها برطرف گردند، ثبت و راجستر فارمسست ها و معاونین فارمسست به شورای فارمی که مطابق به احکام قانون ایجاد خواهد گردید، سپرده خواهد شد.

۲,۴,۵. عرضه خدمات دوایی که بطور مستقیم در سکتور عامه صورت می‌گیرد، تنها از طریق مراکز صحتی دارای مجوز بشمول شفاخانه های مستقل دولتی و پوسته های صحتی تأمین خواهد شد.

۳,۴,۵. تأسیساتی که ادویه تجویز شده توسط دکتوران (prescription only medicines) را به مردم عرضه میکنند، تحت نظارت مستقیم فارمسستان واجد شرایط فعالیت خواهند نمود.

۴,۴,۵. تمام مراجع عرضه کننده خدمات دوایی در هر سطحی که باشند، باید توسط ادارات مسلکی و تنظیم امور دوایی مربوطه در افغانستان ثبت و راجستر شوند، تا حق فعالیت را داشته باشند.

۵,۴,۵. عرضه کنندگان مسلکی خدمات دوایی که در داخل کشور و یا در خارج از کشور آموزش دیده باشند و در افغانستان ثبت و راجستر نشده باشند، باید قبل از شروع فعالیت در کشور اسناد و مدارک تحصیلی شان از طریق مراجع مربوطه ارزیابی و در اداره ملی تنظیم امور دوایی ثبت و راجستر گردد.

۵,۵. کنترول تأسیسات و عرضه کنندگان

۱,۵,۵. تمام تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان و توزیع کنندگان مجاز ادویه و سایر محصولات دوایی باید مطابق مقررات وضع شده، تأسیسات ثبت شده در افغانستان داشته باشند.

۲,۵,۵. عمده فروشان و پرچون فروشان ادويه بايد ادويه و محصولات مربوطه را صرف از توليد کنندگان، وارد کنندگان و عرضه کنندگان ثبت و راجستر شده در افغانستان، تدارک و فراهم نمایند.

۳,۵,۵. تمام جوازهای صادر شده برای توليد داخلی، توريد، صدور و توزيع ادويه و ساير محصولات دوايي به شکل دوره يي مرور و در صورت قابل قبول بودن شان، برای دوره مشخصی که توسط اداره ملی تنظيم امور دوايي تعيين خواهد شد، تجديد میگردند.

۴,۵,۵. اداره ملی تنظيم امور دوايي میکانيزم جامعی را جهت صدور جواز برای تأسیسات تدارک ادويه و نظارت از ارائه خدمات، با در نظر داشت سطح مراقبت های صحی و شرایط حاکم بر محل، انکشاف خواهد داد.

۵,۵,۵. بمنظور فراهم نمودن مراقبتهای صحی با کیفیت و با قیمت مناسب برای منفعت عامه مردم، متخصصین مراقبتهای صحی به ایجاد ائتلاف های معالجوی (اجراءات گروهی) تشويق خواهند گردید.

۶,۵. اقدامات مشخص تضمین کیفیت

۱,۶,۵. امکانات لابراتوار ملی کنترول کیفیت بمنظور افزایش ظرفیت عرضه خدمات در تمام سطوح، بهبود خواهد یافت.

۲,۶,۵. به منظور سهولت و سرعت کنترول کیفیت ادويه و محصولات طبی تولیدی و توريدی و همچنان بخاطر رفع نیازمندی های روزافزون کنترول کیفیت، لابراتوارهای کنترول کیفیت ساحوی در زون های کشور تأسیس خواهند شد که این لابراتوارها تحت مدیریت و نظارت ریاست کنترول کیفیت دوا و غذا کار خواهند نمود.

۳,۶,۵. یک سیستم تضمین کیفیت ادويه برای تمام زنجیره تدارکاتی ادويه انکشاف خواهد یافت.

۷,۵. نظارت از عکس العملهای ناخواسته دوايي (مراقبت های دوايي يا Pharmacovigilance)

۱,۷,۵. زمانیکه ظرفیت های لازم بوجود آیند، مرکز ملی معلومات دوايي (به بخش ۲,۹. مراجعه کنید) بمنظور اجرای فعالیت های فارماکویجیلانس توسعه خواهد یافت.

۲,۷,۵. دکتوران، فارمسستان و نرس های برحال و همچنان مریضان تشویق خواهند گردید تا اطلاعات راجع به عکس العمل های ناخواسته مشکوک یا تداخلات دوائی مربوط به ادویه مجاز یا ادویه سنتی را به مرکز مذکور گزارش دهند.

۳,۷,۵. تولیدکنندگان محلی، صادرکنندگان، واردکنندگان و تدارک کنندگان ادویه و نمایندگان ذیصلاح شان در افغانستان مکلف خواهند گردید تا تمام عکس العملهای ناخواسته و تداخلات دوائی را که برایشان گزارش شده باشد، ثبت نموده و آنرا به بخش فارمکوبیجیلانس مرکز ملی معلومات دوائی ارائه نمایند.

۴,۷,۵. مرکز ملی معلومات دوائی امور مربوط به جمع آوری و تحلیل اطلاعات دوائی و پخش معلومات مربوط به فارمکوبیجیلانس را به عرضه کنندگان و مردم عام بگونه مؤثر اداره خواهند نمود. مرکز مذکور گزارش ماهوار یافته های خود را بشمول اطلاعات مهم بدست آمده از نهادهای خارجی به اداره ملی تنظیم امور دوائی ارائه خواهد نمود.

۵,۷,۵. مرکز فارمکوبیجیلانس با مراکز بین المللی معلومات معالجوی و دوائی مربوطه و مرکز تشریک مساعی سازمان صحتی جهان برای نظارت بین المللی دوائی* در خصوص نظارت و گزارشدهی عکس العملهای ناخواسته ادویه از طریق مرکز فارمکوبیجیلانس، تشریک مساعی، هماهنگی و روابط نزدیک برقرار خواهد ساخت.

*WHO Collaborating Centre for International Medicines Monitoring

۶,۷,۵. تدارک کنندگان ادویه دارای نام تجاری مکلف خواهند بود تا نام جنزیک ادویه را بر روی لیبل ادویه وبسته بندی های آن بر اساس مقررات اداره تنظیم امور دوائی، متبازتر از نام تجاری شان و در بالای نام تجاری چاپ نمایند.

۷,۷,۵. اداره ملی تنظیم امور دوائی در مورد فارمکوبیجیلانس با سایر مراکز تنظیم امور دوائی، نهادهای تحقیقاتی بین المللی و مراجع عنعنوی جهت شناسایی و تحقیق ادویه متمم همکاری نزدیک خواهد نمود.

۸,۷,۵. تلاش صورت خواهد گرفت تا ادویه سنتی/ متمم از نظر مصئونیت، مؤثریت و کیفیت ارزیابی شده و در صورت تأیید شدن، سرانجام در

فارمکوپه کشور شامل گردند.

۹,۷,۵. برای تنظیم خدمات فارمسی انترنتی در افغانستان حسب ضرورت
میکانیزم هایی وضع خواهند گردید.

۶. تولیدات داخلی

مقدمه

در حال حاضر در کشور هیچ نوع فابریکه تولید اجزای فعال ادوایی وجود ندارد. البته به تعداد ۱۳ فابریکه دواسازی که اکثرشان خصوصی هستند، وجود دارند که اشکال ادوایی نهایی را تولید میکنند. افغانستان به هیچ سطحی ادویه به خارج صادر نمی کند و صنعت دواسازی مبتنی بر تحقیق و پژوهش در کشور وجود ندارد. قسمت اعظم ادویه ای که در حال حاضر در افغانستان مورد استفاده قرار دارد، محصولات تولید کنندگان خارجی اند که بسیاری از آنها محصولات باکیفیت و قابل اعتماد را به قیمت نازل عرضه میکنند. پالیسی ملی ادوایی حاضر با در نظر داشت این واقعیت ها تدوین گردیده است.

مقصد

تشویق و حمایت صنایع دواسازی داخلی جهت انکشاف روزافزون تولید ادویه اساسی و متمم باکیفیت بمنظور تأمین نیاز کشور و صادرات.

۱,۶. حمایت از تولیدات داخلی

۱,۱,۶. دولت شرکت های تولیدی داخلی را فعالانه تشویق خواهد نمود تا ادویه مجاز را با عین استندرد کیفیت ادویه تدارک کنندگان خارجی که از نظر قیمت نیز با آنها قابل مقایسه باشند، تولید نمایند.

۲,۱,۶. با توجه به وضعیت اقتصادی کشور بهتر است در خصوص تولید ادویه توسط تولیدکنندگان داخلی به ادویه اساسی ارجحیت داده شود.

۳,۱,۶. این حمایت میتواند شامل ارجحیت نسبی در تهیه و تدارک، تدویر برنامه های آموزشی، مشوقات صادراتی و کاهش مبالغ مالیاتی یا سایر اقداماتی باشد که در چارچوب عملکردهای معمول تجارتي، مقررات، قوانین و توافقات بین المللی قابل پذیرش باشند. همچنان دولت میتواند در صورتی که مناسب باشد، انکشاف تولیدات داخلی مواد خام و یا محصولات نهایی را با تشریک مساعی کشورهای دیگر ارتقاء بخشد.

۴,۱,۶. در تمام تصمیم گیری های امور ادوایی اولویت برای اقلام تولیدات داخلی داده خواهد شد.

- ۵,۱,۶. دولت از احداث پارک های صنعتی برای ایجاد فابریکات تولیدی داخلی حمایت خواهند نمود.
- ۶,۱,۶. دولت فرصتها را برای صدور محصولات دوابی، به خصوص محصولات پروسس شده گیاهی جستجو نموده و استراتیژی ها را برای آن تعیین خواهد نمود.
- ۷,۱,۶. دولت در خصوص تسهیل همایش ها جهت ارتباطات و هرگونه میکانیزم های دیگر بین تولیدکنندگان داخلی و خارجی و نیز مراکز آکادمیک جهت تبادل تجارب، دانش، تکنالوژی و فرصتهای صادرات مسئولیت دارد.

۲,۶. ادویه سنتی

- ۱,۲,۶. در حال حاضر با توجه به استفاده وسیع از ادویه گیاهی و دیگر ادویه سنتی بومی افغانستان، و با در نظر داشت اعتمادی که مردم عام بالای آن دارند، دولت با ادامه تولید، فروش و استفاده ادویه مذکور موافقه خواهد نمود، به استثنای مواردی که شواهد مبنی بر بی اثر بودن یا اضرار صحی اقلام مشخص این دسته ادویه بر ملا گردد.
- ۲,۲,۶. در عین زمان دولت تحقیقات و پژوهش راجع به خصوصیات و مفیدیت محصولات سنتی و گیاهی را تشویق و توسعه خواهد داد تا انتخاب و استفاده معقول آن سهولت یافته و در مواردی که ممکن باشد، در مراقبت های صحی عامه و شیوه های طبابت عمومی شامل شود.
- ۳,۲,۶. حکومت زرع و حاصل برداری از گیاهان دارای مفیدیت بالقوه معالجوی را بمنظور تولید ادویه متمم تشویق خواهد نمود.
- ۴,۲,۶. دولت با تاسی از محتوی این پالیسی یک میکانیزم چند سکتوری را برای مقاصد ذیل ایجاد خواهد نمود:
- ۱,۴,۲,۶. برای انتخاب ادویه متمم برای سیستم صحی معیارات معین علمی و قابل قبول وضع خواهد شد.
- ۲,۴,۲,۶. تمام ادویه متمم دارای مفیدیت بالقوه از نقطه نظر فعالیت معالجوی، مؤثریت، مصنونیت و سمیت بررسی خواهد شد.

۳, ۴, ۲, ۶. ديتايبس ملي براي گياهان بومي افغانستان كه ارزش دوايي شان ثابت شده و يا همچو نسبتی به آنها داده ميشود، ايجاد خواهد شد.

۵, ۲, ۶. اداره ملي تنظيم امور دوايي يك سيستم را براي ثبت و راجستر محصولات دوايي سنتی معرفي خواهد نمود.

۳, ۶. توليد و بازرسي از توليد

۱, ۳, ۶. تمام تاسيسات توليدي اعم از توليد كنندگان ادويه مجاز يا ادويه سنتی و گياهی مكلف ميگردند تا با رعايت جدی رهنمودهای قبول شده روش های خوب توليد (GMP) از مصئونيت، مؤثريت و كيفيت اقلام دوايي توليدي شان اطمينان بدهند.

۲, ۳, ۶. تاسيسات مذکور بصورت منظم توسط هيئت بازرس كه به اداره ملي تنظيم امور دوايي گزارشدهی دارند، تفتيش گرديده و گزارش تفتيش شان ارائه خواهد گرديد تا از رعايت رهنمود های روشهای خوب توليد (GMP) اطمينان حاصل گردد. يك لست از شركت های ثبت شده توليدي داخلي و ادويه توليدي شان تهيه، نشر و حد اقل سالانه يكبار از طرف اداره ملي تنظيم امور دوايي مورد بازرنگري قرار خواهد گرفت.

۷. انتخاب

مقصد

بمنظور حصول اطمینان از اینکه ادویه و محصولات مربوطه مصنون، موثر، دارای کیفیت عالی و قابل تهیه و خریداری بوده و از وجوه مالی موجود به بهترین وجه ممکن استفاده صورت می گیرد، لازم است اولویت های مشخصی وضع گردند.

اولین اولویت باید حصول اطمینان از این امر باشد که یک لست اصلی ادویه اساسی که با این ضوابط برابر باشد، و همواره در دسترس همگان قرار داشته باشد. نظر به تعریفی که سازمان صحتی جهان از ادویه اساسی مینماید، ادویه اساسی شامل آنعده اقلام دوائی میگردد که "اکثریت نیازمندی های صحتی مردم را برآورده سازد". (http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/) هر کشور لست ادویه اساسی را به اساس وضعیت صحتی و نیازمندی های مردم خویش تهیه مینماید. لازم است لست مذکور بصورت دوره ای با در نظر داشت تغییر در شیوع امراض، امراض جدید، نوظهور و دوباره ظهورکننده، و همچنان با توجه به انکشافات معالجوی جدید مورد مرور و تجدید نظر قرار گیرد.

علاوه بر این، بهتر خواهد بود که یک مجموعه ی وسیع تر از ادویه متمم یا بدیل نیز جهت رفع نیازمندی های نه چندان شایع و غیراساسی در دسترس قرار داده شوند (البته در محدوده امکانات اقتصادی).

۱,۷. ادویه مجاز و ادویه اساسی

۱,۷,۱. لست ادویه مجاز (LML) مشتمل بر فهرست تمام ادویه ای خواهد بود که در حال حاضر کاربرد شان در افغانستان تأیید و ثبت گردیده و ضوابط مورد نیاز جهت تأیید را که در بخش ۵ بیان گردیده است، برآورده ساخته باشند.

۱,۷,۲. دولت از طریق وزارت صحت عامه به منظور رفع نیازمندی های سکتور عامه از میان لست ادویه مجاز، یک لست محدودتر از اقلامی که ضوابط سازمان صحتی جهان را برای قبولیت به حیث ادویه اساسی برآورده میسازند، ترتیب خواهدداد. لست ادویه اساسی (EML) بصورت دوره یی، با تاسی از رهنمودهای تداوی معیاری و با مشوره تمام مراجع ذیدخل، حسب ضرورت، مرور و تجدید خواهد

شد.

۳,۱,۷. انتخاب ادویه که در لست ادویه اساسی شامل می گردند به اساس ضوابط وضع شده توسط اداره ملی تنظیم امور دوائی صورت خواهد گرفت که موارد ذیل را منعکس می سازند:

۱,۳,۱,۷. نیازمندی های صحتی اکثریت مردم.

۲,۳,۱,۷. موجودیت شواهد کافی علمی جهت ثابت ساختن کیفیت، مسئولیت و مؤثریت آنها.

۳,۳,۱,۷. ارزیابی قیمت و مؤثریت.

۴,۳,۱,۷. ترجیح دادن به ادویه ای که صرف حاوی یک جزء فعال فارماکولوژیک باشد، به استثنای مواردی که یک دوائی ترکیبی با دوز ثابت و واضحاً مزیت معالجوی بیشتری داشته باشد.

۴,۱,۷. در لست ادویه اساسی باید نام جنریک یا نام بین المللی غیراختصاصی (INN) هر دوا و همچنان صنف معالجوی، اشکال دوائی، مقدار مستعمله و سطح مراقبت های صحتی که ادویه مذکور در سکتور عامه قابل تجویز میباشد، ذکر گردد.

۵,۱,۷. از لست ادویه اساسی منحنی رهنمود اصلی برای تهیه و تدارک ادویه جهت استفاده در سکتور عامه استفاده بعمل خواهد آمد، اما دولت میتواند حسب ضرورت وضعیت صحتی عامه چند قلم ادویه معین دیگر را نیز تدارک نماید.

۶,۱,۷. از لست ادویه مجاز منحنی رهنمود اساسی برای انکشاف فرمولیر ملی دوائی، آموزش پرسونل صحتی و واجد شرایط بودن برای بازپرداخت ها تحت هر نوع برنامه های کمک های طبی مرتبط به بیمه استفاده خواهد شد.

۷,۱,۷. لست ادویه اساسی در دسترس تمام پرسونل صحتی در سراسر افغانستان قرار داده خواهد شد و هر نوع تغییرات وارده در آن از طریق متحد المال ها به همه ابلاغ خواهد گردید.

۸,۱,۷. اداره ملی تنظیم امور دوائی لست های ادویه مورد نیاز برای سویه های مختلف عرضه خدمات صحتی را با استفاده از لست ادویه

اساسی و بمشورۀ ادارهٔ عرضهٔ خدمات صحتی وزارت صحت عامه ترتیب و بعد از تائید کمیتهٔ انتخاب ادویه جهت استفاده در مراکز عرضهٔ خدمات صحتی عامه نشر مینماید.

۹,۱,۷. مراکز عرضهٔ خدمات صحتی که شامل مجموعه خدمات صحتی اساسی (BPHS) و مجموع خدمات شفاخانه یی (EPHS) میباشند، لست ادویۀ مورد نیاز خود را با در نظر داشت حدود و نوع خدمات شان از لابلای لست ملی ادویۀ اساسی ترتیب و بعد از تائید اداره ملی تنظیم امور دوائی در برنامه های مربوط مورد استفاده قرار میدهند.

۱۰,۱,۷. شفاخانه های ملی و تخصصی که لست ادویۀ اساسی نمیتواند تمام نیازمندی های دوائی آنها را مرفوع سازد، میتوانند بر علاوه یک لست محدود را از بین لست ادویۀ مجاز نیز به استیذان اداره ملی تنظیم امور دوائی و تصویب کمیتهٔ ملی انتخاب ادویه ترتیب و ضمیمهٔ لست فورمولری مربوط نمایند.

۸. تدارک

مقدمه

دسترسی به ادویه اساسی و متمم از پیش شرط های تحقق حق دسترسی به مراقبت های صحی بشمار می رود. (IRA MPH ۲۰۱۰): تهیه و تدارک ادویه باید بصورت محتاطانه صورت گیرد تا اطمینان حاصل گردد که منابع ملی با توجه و مراقبت مصرف میشوند. لازم است جهت محو نمودن یا کاهش ضایعات در سیستم زنجیره تدارکات ادویه و همچنان بمنظور جلوگیری از هرگونه نقص در تدارک ادویه، کنترل های مدیریتی سختگیرانه ای اعمال گردد.

مقصد

فراهم نمودن مقادیر کافی ادویه اساسی و متمم با کیفیت عالی و نازلترین قیمت ممکن جهت مرفوع ساختن نیازمندی های صحی مردم بصورت عادلانه در تمام نقاط کشور.

۱,۸. تدارکات ادویه

۱,۱,۸. اصول روش های خوب تدارک (Good Procurement Practice) در تمام فعالیتهای مربوط به تدارک ادویه و محصولات طبی رعایت خواهند گردید.

۲,۱,۸. تدارک ادویه برای سکتور عامه محدود به ادویه مندرج لست ادویه اساسی خواهد بود، مگر اینکه نظر به ضرورت و اهمیت توسط وزیر صحت عامه در مشورت با بورد ملی دوا و غذا تائید شده باشد.

۳,۱,۸. تدارک ادویه برای سکتور خصوصی محدود به ادویه مندرج لست ادویه مجاز خواهد بود، مگر اینکه نظر به ضرورت و اهمیت، توسط وزیر صحت عامه در مشورت با بورد ملی دوا و غذا تائید شده باشد.

۴,۱,۸. در خریداری تلاش خواهد شد تا محصولات با کیفیت قابل قبول به نازلترین قیمت ممکن خریداری شوند تا از وجوه موجود بهترین استفاده صورت گیرد.

۵,۱,۸. تدارک ادویه برای سکتور عامه، عموماً به سطح ملی از طریق روند

داوطلبی ملی و بین‌المللی، اعطای قرارداد به اساس کارکرد قبلی داوطلب و سایر شیوه‌ها و طبق احکام قانون و با در نظر داشت منافع عامه، اجرا، نظارت و کنترل خواهد گردید.

۶,۱,۸. ارزیابی و تدارک ادویه اساسی در مطابقت با طرح تصدیق‌نامه سازمان صحتی جهان در خصوص کیفیت محصولات دوايي که در بازار تجارت جهانی دوران میکنند، (WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce) صورت خواهد گرفت.

۷,۱,۸. تدارکات ترجیحاً از شرکت‌هایی که در افغانستان ثبت شده اند صورت خواهد گرفت، مشروط بر اینکه اینگونه ارجحیت‌ها توسط قانون، مقررات و موافقت‌نامه‌های مربوطه در امر تدارک ادویه مجاز باشند و نیز کیفیت، قیمت و اعتبار تهیه و تدارک این شرکت‌ها کاملاً رقابتي باشد.

۸,۱,۸. دولت از طریق اطمینان از فراهم بودن پرسونل و تسهیلات اعتباردهی شده، چه در سکتور عامه و چه در سکتور خصوصی، موثریت تدارکات را در تمام سطوح توسعه خواهد داد.

۹,۱,۸. دولت بمنظور حمایت از تدارکات در سطوح مرکزی تدارکات و پائین‌تر از آن، یک سیستم معلوماتی خودکار، جامع و کاملاً کمپیوتري را ایجاد خواهد نمود.

۱۰,۱,۸. قابلیت جمع‌آوری معلومات از بازار جهت بهبود تدارکات به سطح ملی انکشاف داده خواهد شد.

۱۱,۱,۸. برای خریداری ادویه توسط شفاخانه‌های خودمختار که به حیث تصدی‌های غیرانتفاعی دولتی شناخته شده‌اند، و نیز برای نظارت مؤثر تدارکات توسط این نهادها، طرز‌العمل‌های لازم طرح خواهند گردید (HSS ۲۰۱۱).

۱۲,۱,۸. امور تدارکات به واسطه قواعد و طرز‌العمل‌های وضع شده توسط بخش پلان‌سازی تدارکات وزارت مالیه تنظیم خواهد گردید، (IRA MF ۲۰۰۹) به استثنای مواردی که بمنظور رفع نیازهای مشخص سکتور صحتی معافیت اعطا شده باشد.

۲,۸. اهداء ادويه

۱,۲,۸. حکومت یک رهنمود ملی اهدای ادويه را با رعایت معیارهای قبول شده بین المللی طرح و تطبیق خواهد نمود:

۲,۲,۸. اهدای ادويه باید در مطابقت با پالیسی فوق الذکر صورت گیرد.

۳,۲,۸. ادويه اهدا شده باید تمام ضوابط ذیل را برآورده سازند:

۱,۳,۲,۸. توسط اداره تنظیم امور دوائی کشور صادر کننده، با تأسی از طرح تصدیقنامه سازمان جهانی صحت در خصوص کیفیت محصولات دوائی که در بازار تجارت جهانی دوران میکنند، تصدیق گردیده باشند.

(WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce)

۲,۳,۲,۸. در لست ادويه اساسی افغانستان شامل باشند.

۳,۳,۲,۸. حد اقل ۱۲ ماه به انقضای آن باقی مانده باشد یا (اگر میعاد مصرف معمول آن کمتر از ۱۲ ماه باشد) ۷۵ فیصد عمر قفسچه ای آن باقی مانده باشد.

۴,۳,۲,۸. برچسپ آن به زبان انگلیسی باشد.

۵,۳,۲,۸. توسط وزیر صحت عامه در مشورت با اداره ملی تنظیم امور دوائی اجازه داده شده باشد.

۳,۸. تذخیر ادويه

۱,۳,۸. دولت تلاش خواهد نمود تا از ایجاد و نگهداری تسهیلات تذخیر ادويه که دارای وسعت کافی بوده، بگونه مناسب و معیاری اعمار گردیده، خوب تجهیز شده و امن باشند، در تمام سطوح سیستم توزیع ادويه در سکتور عامه اطمینان حاصل نماید.

۲,۳,۸. مراکز تذخیر بمنظور حصول اطمینان از رعایت دایمی معیارات وضع شده همواره تفتیش خواهند گردید.

۳,۳,۸. بررسی و نظارت از ادويه ذخیره شده بصورت منظم و دوره یی توسط مسئولان فنی گدام ها در تمام سطوح و نیز توسط مفتشین

گزارشده به اداره ملی تنظیم امور دوايي انجام خواهد یافت.

۴,۳,۸. دولت از استخدام تعداد کافی پرسونل ورزیده فارمسی برای مدیریت ذخایر دوايي سکتور دولتي و خصوصي حصول اطمینان خواهد نمود.

۵,۳,۸. پرسونل فارمسی در پلانگذاری و ساخت و ساز ذخایر ادويه در تمام سطوح دخیل خواهند بود.

۶,۳,۸. ادويه از کاررفته، متروک، تاریخ گذشته، صدمه دیده، ممنوعه و مضر به شیوه مناسب مستندسازی شده و در تمام گدام های دوايي تفکیک و جدا خواهند شد.

۷,۳,۸. ادويه از کاررفته، متروک، تاریخ گذشته، صدمه دیده، ممنوعه، مضر و دوباره فراخوانده شده (recalled products) مطابق به رهنمودهای ملی شناسایی و از عموم ادويه تفکیک شده بعداً به شیوه ای که مانع استفاده آن توسط اشخاص گردد، و تحت نظر اداره ملی تنظیم امور دوايي با کمترین تأثیرات محیط زیستی از بین برده خواهد شد.

۴,۸. کنترل موجودی ادويه و نظارت از تدارکات

۱,۴,۸. سیستم های کمپیوتری فرمایش دهی، توزیع و کنترل موجودی در تمام سطوح، معرفی و برای کارمندان جهت کاربرد این سیستم آموزش داده خواهد شد.

۲,۴,۸. بمنظور حصول اطمینان از مؤثریت طرز العمل های کنترل موجودی اجناس و حسابهی در تمام سطوح سیستم تدارک ادويه در سکتور عامه، طرز العمل های معیاری عملیاتی طرح خواهند گردید.

۳,۴,۸. به منظور محاسبه نیازمندی های دوايي و گزارشدهی منظم از مصرف ادويه، طرز العمل های سیستماتیک، عملی و دقیق وضع و معرفی خواهند گردید تا روند تدارکات ملی و مصارف مربوط به نظارت از ادويه را تسهیل نماید.

۴,۴,۸. تدارک ادويه از نظر کافی بودن و مناسب بودن آن در تمام سطوح بصورت منظم و در مطابقت با معیارهای مندرج بسته های فعلی مجموعه اساسی خدمات صحتی (BPHS) و مجموعه خدمات اساسی شفاخانه یی (EPHS) نظارت خواهد گردید.

۵,۸. توزیع ادویه

۱,۵,۸. توزیع ادویه صرف توسط مراجع دارای مجوز در سکتورهای عامه و خصوصی و نهادهای کمکی صورت میگیرد. دولت برای تمام نهادهای دخیل در ذخیره سازی و توزیع ادویه یک مجموعه مشترک معیارها را طرح خواهد نمود.

۲,۵,۸. بمنظور حصول اطمینان از تدارک معتبر ادویه اساسی، میکانیسم چندگانه توزیع با استفاده از منابع سکتورهای عامه، خصوصی و سازمانهای غیردولتی (انجیوها) رویدست گرفته خواهند شد. بطور کلی، نهاد مجاز تدارک ادویه، ذخیره و توزیع ادویه مذکور را نیز به عهده خواهند داشت. ستاک مرکزی مسئولیت اداره امور توزیع ادویه ای را که مستقیماً توسط دولت در سکتور عامه فراهم میگردند، به عهده خواهد داشت. در جاهائیکه لازم باشد ستاک های ساحوی نیز ایجاد خواهند گردید تا از توزیع مؤثر و متوازن ادویه به تمام نقاط کشور اطمینان حاصل گردد.

۳,۵,۸. توزیع ادویه در سکتورهای عامه و خصوصی بصورت منظم نظارت خواهد گردید.

۴,۵,۸. مراکز صحرایی توزیع کننده ادویه، در هر سطحی که باشند، همواره ثبت تمام ادویه دست داشته خود را نگهداری خواهند نمود.

۵,۵,۸. دولت بمنظور حفظ یک سیستم مؤثر توزیع ادویه در سکتور عامه، امکانات حمل و نقل و ارتباطات را تسهیل نموده و پرسونل کافی را فراهم خواهد ساخت.

۶,۵,۸. دولت، غیرمتمرکزسازی سیستم توزیع سکتور عامه را حسب لزوم دید ارتقاء خواهد بخشید.

۷,۵,۸. دولت بمنظور شناسایی زود هنگام، جمع آوری و توزیع مجدد ذخایر اضافی ادویه و سایر محصولات دوابی یک سیستم مؤثر و عملی را ایجاد خواهد کرد.

۸,۵,۸. حکومت ایجاد میکانیسم های خاص برای تدارک ادویه به جوامع محروم را تشویق و حمایت خواهد نمود.

۹,۵,۸. دولت از ایجاد تسهیلات برای هدر ادویه تاریخ گذشته، غیرقانونی،

ملوث و يا ادويه ای که بنا بر ساير دلایل غير ضروری باشند، به شیوه مصنون و قابل قبول از نظر محیطی حصول اطمینان خواهد نمود.

۹. استفاده معقول ادویه

مقدمه

استفاده معقول ادویه مستلزم آنست که مردم ادویه را که برای نیازمندی های کلینیکی شان مناسب باشد، به دوزهایی که ضروریات فردی آنها را برای مدت زمان کافی رفع نموده و به نازلترین قیمت برای خود و جامعه، همراه با معلومات لازم بدست بیاورند. استفاده نامعقول ادویه ممکن بگونه غیرضروری سبب طولانی شدن مریضی و حتی باعث صحت یابی ناقص و آلام اضافی گردیده و منجر به ضیاع منابعی که محدود هستند، گردد.

ظهور امراض جدید و انتانی که توسط ادویه ترکیبی با دوز ثابت تداوی میشوند و به تداوی مادام العمر ضرورت دارند، ارتقاء دادن پیروی از معالجه و استفاده درست از ادویه را بسیار مشکل میسازند. بنابراین لازم است تا اداره تنظیم امور معالجوی جهت جلوگیری از ظهور مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی، سوء استفاده از ادویه، وابستگی و تحمل دواپی، تقویت گردد.

مقصد

ارتقاء و گسترش روش های خوب تجویز و توزیع ادویه در میان عرضه کنندگان خدمات صحتی و استفاده آگاهانه مردم از ادویه.

۱,۹. آگاهی، تدریس و آموزش استفاده معقول ادویه

۱,۱,۹. برای تمام کارکنان صحتی و مردم عام را جمع به خطرات استفاده نامعقول و سوء استفاده از ادویه آموزش داده خواهد شد.

۲,۱,۹. بمنظور به حد اقل رساندن تأثیرات منفی اعلانات و معلومات تجارتي راجع به ادویه، تدابیر سختگیرانه تنظیم امور و تعلیمی اتخاذ خواهد گردید.

۳,۱,۹. نصاب های درسی تمام برنامه های آموزشی پرسونل صحتی، جهت شامل ساختن و برجسته سازی مفاهیم استفاده معقول ادویه و موضوعات مربوطه آن مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت.

۴,۱,۹. نهادهای مسلکی صحتی تشویق خواهند گردید تا بمنظور ارتقای استفاده معقول ادویه برای محصلین، کارآموزان و همکاران شان

- برنامه های آموزشی و راهنمایی های مسلکی ارائه نمایند.
- ۵,۱,۹. بمنظور بهبود استفاده آگاهانه از ادویه در اجتماعات و مکاتب، میکانیزم های مناسب آگاهی دهی طرح و تطبیق خواهند گردید.
- ۶,۱,۹. بمنظور ترویج مدیریت سیستماتیک قضایا در تمام مراکز صحتی افغانستان یک رویکرد تیمی مراقبت از مریضان تشویق و حمایت خواهد گردید.
- ۷,۱,۹. شاخص های استفاده معقول ادویه بصورت دوره یی در مراکز عرضه خدمات در سراسر کشور نظارت خواهند گردید.
- ۸,۱,۹. مقام وزیر صحت عامه یک نهاد مشورتی را توظیف خواهد نمود تا استفاده معقول ادویه را با بکارگیری از تمام وسیله های مناسب ترویج نموده و سیر پیشرفت بسوی این هدف را نظارت نماید.

۲,۹. معلومات

- ۱,۲,۹. دولت با استفاده از امکانات مالی عامه مرکز فعال ملی معلومات دوايي را حمایت، تقویت و تجهیز خواهد نمود.
- ۲,۲,۹. مرکز ملی معلومات دوايي وظیفه خواهد داشت تا:
- ۱,۲,۲,۹. یک ارگان نشراتی یا خبرنامه معلوماتی راجع به ادویه را بصورت دوره ای تهیه و از توزیع آن به تمام مراجع عرضه خدمات صحتی و سایر نهادهای ذیدخل اطمینان حاصل نماید.
- ۲,۲,۲,۹. از انتشار فوری معلومات مهم و جدید در پیوند با استفاده مصنون ادویه از طریق رسانه ها اطمینان حاصل نماید.
- ۳,۲,۲,۹. برای کارکنان صحتی و مردم عام حسب تقاضایشان معلومات مشخصی را در خصوص ادویه فراهم نماید.
- ۴,۲,۲,۹. در صورت ضرورت، اداره ملی تنظیم امور دوايي را در حصول معلوماتی که اداره مذکور جهت پیشبرد فعالیت های خویش ضرورت دارد، معاونت نماید.
- ۵,۲,۲,۹. تشریک نامحدود معلومات دوايي میان نهاد های مسلکی و عرضه کنندگان مراقبتهای صحتی را ارتقا بخشد.

۳,۲,۹. دولت حسب ضرورت و نظر به لزومدید، از ایجاد مراکز ساحوی معلومات دوائی و فارمکوویجیلانس در سراسر کشور حصول اطمینان خواهد نمود.

۳,۹. تجویز معقول ادویه

۱,۳,۹. تمام ادویه بشمول ادویه متمم تائیدشده، باید به نامهای جنریک یا تصویب شده شان و مطابق به روش های خوب تجویز ادویه (Good Prescribing Practices) تجویز گردند.

۲,۳,۹. بمنظور نظارت و ارزیابی منظم روش های تجویز ادویه در سکتورهای خصوصی و عامه میکانیزم هایی طرح خواهند گردید و از یافته های آنها جهت حصول اطمینان از تجویز معقول با هزینه مناسب استفاده خواهد شد.

۳,۳,۹. دولت تجویز معقول ادویه ای را که مؤثریت معالجوی شان از نظر علمی ثابت شده باشد در مطابقت با رهنمود ملی تداوی معیاری برای مراقبت های صحتی اولیه افغانستان ترویج خواهد نمود.

(National Standard Treatment Guidelines for the Primary level)

۴,۳,۹. رهنمود ملی تداوی معیاری برای مراقبت های صحتی اولیه (NSTG) بصورت دوره یی مرور و در دسترس تمام افراد مسلکی مراقبتهای صحتی قرار داده خواهد شد.

۵,۳,۹. ادویه ای که در رهنمود ملی تداوی معیاری برای مراقبت های صحتی اولیه (NSTG) تسجیل شده اند، جهت انتخاب ادویه برای شمولیت در لست ملی ادویه اساسی منحصیث رهنما خواهند بود.

۶,۳,۹. تمام عرضه کنندگان خدمات صحتی که بصورت مستقیم در تشخیص امراض، تجویز و توزیع ادویه دخیل هستند، بصورت منظم راجع به رهنمود تداوی معیاری آموزش داده خواهند شد.

۴,۹. توزیع معقول ادویه

۱,۴,۹. تمام ادویه بشمول ادویه متمم تائیدشده، با استفاده از نامهای جنریک یا نامهای تصویب شده شان و درمطابقت با روش های خوب توزیع (Good Dispensing Practice)، برچسب گذاری و توزیع خواهند شد.

- ۲,۴,۹. دولت استفاده از مواد برای بسته بندی و برچسپ زنی در تمام مراکز توزیع ادویه در مراکز صحتی سکتور عامه و خصوصی را به منظور تسهیل تعقیب روش های خوب توزیع، ترویج مینماید.
- ۳,۴,۹. دولت تهیه یک فهرست تقابلی نامهای جنریک و اختصاصی (تجارتی) ادویه را ترویج مینماید (لست مذکور نشان خواهد داد که یک دوا به کدام نامهای تجارتي در بازار موجود است) و موجودیت معلومات مذکور را در خصوص تمام ادویه ای که در بازار افغانستان وجود دارند، تسهیل میبخشد.
- ۴,۴,۹. فارمستستان در سکتور های عامه و خصوصی اجازه خواهند داشت تا ادویه تجویز شده با نام تجارتي در نسخه را با عین دواي جنریک آن جایگزین نمایند.
- ۵,۴,۹. فارمستتانی که نسخه های با نام تجارتي ادویه را اجرا می نمایند ، قبل از توزیع همچو ادویه به مراجعین خویش تفهیم نمایند که بدیل های جنریک ارزان تر عین ادویه نیز وجود دارند.
- ۶,۴,۹. تجویزکنندگان ادویه نمی توانند توزیع بدیل جنریک دواي با نام تجارتي را که از طرف فارمستستان صورت گرفته رد نمایند.
- ۷,۴,۹. اداره ملی تنظیم امور دوايي برچسپ ادویه توزیع شده را که حد اقل دارای معلومات ذیل خواهد بود، ترویج مینماید:
- ۱,۷,۴,۹. نام دواخانه یا مرکز صحتی
- ۲,۷,۴,۹. تاریخ توزیع
- ۳,۷,۴,۹. نام مشتری
- ۴,۷,۴,۹. نام جنریک ماده فعال ۵,۷,۴,۹. مقدار ماده فعال
- ۶,۷,۴,۹. تعداد دواي توزیع شده
- ۷,۷,۴,۹. رژیم کامل مقدار مصرف دوا (دوز) بصورت تحریری یا شیماتیک
- ۸,۷,۴,۹. شماره نسخه
- ۹,۷,۴,۹. آخرین تاریخ استفاده "استفاده قبل از تاریخ تعیین شده"

۱۰,۷,۴,۹. هر نوع هدایات خاص

۸,۴,۹. توزیع ادویه تنها توسط فارمسستان، معاونین فارمسی و افرادی صورت خواهد گرفت که یکمجاز معتبر توزیع را داشته باشند.

۹,۴,۹. تأسیساتی که فعالیتهای توزیع ادویه را انجام می دهند، بصورت منظم و طبق احکام قانون توسط مفتشین اداره ملی تنظیم امور دوائی تفتیش خواهند شد تا اطمینان حاصل گردد که مراکز مذکور تمام احکام قانونی ذریبط را رعایت میکنند.

۱۰,۴,۹. دادن مشوره در مورد طرز استفاده از ادویه، عوارض جانبی بالقوه و پابندی به تداوی، بحیث بخشی از روند توزیع ادویه در تمام مراکز صحی ترویج خواهد گردید.

۱۱,۴,۹. نسخه هایی که از طریق انترنت یا تیلیفون تجویز شده باشند اجرا نخواهند شد، مگر اینکه در مطابقت با رهنمودهای تصویب شده تجویز ادویه قرار داشته باشند.

۵,۹. کمیته دوائی و معالجوی (Medicines and Therapeutic Committees)

۱,۵,۹. کمیته های دوائی و معالجوی به سطوح ملی، ولایتی، ولسوالی و نهادهای صحی در سکتورهای عامه و خصوصی ایجاد و فعال خواهند گردید.

۲,۵,۹. تمام کمیته های دوائی و معالجوی استراتژی ها برای ترویج تدارک و استفاده معقول، مؤثر و به قیمت مناسب ادویه را در تمام سطوح مراقبت های صحی تطبیق خواهند نمود.

۳,۵,۹. کمیته های دوائی و معالجوی در موارد ذیل مسئول خواهند بود:

۱,۳,۵,۹. ارزیابی نیازمندی های دوائی و وسایل طبی برای سطوح مربوطه شان

۲,۳,۵,۹. مدیریت و نظارت بودجه های مربوط به ادویه

۳,۳,۵,۹. نظارت از رعایت رهنمود تداوی معیاری و استعمال ادویه بصورت عموم

۴,۳,۵,۹. انکشاف اقدامات مناسب برای بهبود معالجه

۵,۳,۵,۹. تسهیل در فراهم ساختن معلومات مناسب و مطابق روز راجع به استفاده ادویه برای تجویزکنندگان و توزیع کنندگان ادویه

۶,۳,۵,۹. طرح پلان برای اقدامات لازم در حالات کمبود یا موجودیت بیش از ضرورت ادویه

۷,۳,۵,۹. انکشاف فورمولیرها و پروتوکول های تداوی محلی مطابق با لست ادویه مجاز (در سکتور خصوصی)، لست ادویه اساسی (در سکتور عامه)، رهنمودهای تداوی معیاری و پالیسی های وزارت صحت عامه

۸,۳,۵,۹. به راه انداختن روند درخواست احکام برای خریداری ادویه خارج از لست ملی ادویه اساسی با دلایل و شواهد لازم

۹,۳,۵,۹. اتخاذ تدابیر مناسب جهت محو مصئون و به موقع ادویه صدمه دیده، از کاررفته، تاریخ گذشته و غیرقابل استفاده

۱۰,۳,۵,۹. هماهنگ ساختن گزارشات راجع به وقایع نامطلوب ادویه مشکوک و دادن گزارش این گونه واقعات به مرکز ملی معلومات دوابی و فارمکوبیجیلانس

۱۱,۳,۵,۹. ارائه مشوره ها در مورد شامل ساختن یا خارج ساختن ادویه و سایر محصولات دوابی به/از لست های ملی ادویه اساسی و ادویه مجاز.

۶,۹. مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی (AMR)

۱,۶,۹. دولت به منظور کاهش واقعات مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی ضوابط و رهنمودها را وضع و تطبیق خواهد نمود.

۲,۶,۹. میکانیزم ها جهت کنترول و نظارت مؤثر از مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی انکشاف خواهد یافت، و دسترسی به لابراتوارهای مایکروبیولوژی میسر شده و مداخلات جدید اجرا خواهد گردید.

۳,۶,۹. برنامه های آموزشی برای تجویز کنندگان و توزیع کنندگان و آگاهی دادن برای مردم عام در مورد استفاده از ادویه آنتی بیوتیک ها و اهمیت رعایت ضوابط در تداوی تجویز شده تسهیل خواهد یافت.

۱۰. ادویه برای امراض جدید، نو ظهور و دوباره ظهور کننده

مقدمه

امراض جدید و نو ظهور عامل بروز چالش ها و مایه نگرانی سکتور صحت بوده اند؛ این در حالیست که امراض دوباره ظهورکننده مانند توبرکلوز مقاوم در مقابل تداوی (انواع مقاوم و شدیداً مقاوم در مقابل تداوی یا XDR TB) و MDR نیز چالش های جدیدی را به آن اضافه نموده اند. اینگونه امراض به سببی در زمره مسایل بزرگ ملی محسوب میگردند که تداوی و مدیریت شان ایجاب ادویه قیمتی را مینماید که شاید اکثریت مردم به آن دسترسی نداشته باشند. اینها معمولاً ادویه ای اند که در بازار جهانی به تازگی عرضه گردیده و فراهم ساختن آن برای مردم، بار مالی سنگینی را به دوش دولت میگذارد.

مقصد

تأمین دسترسی به ادویه مصنون، با کیفیت مطمئن و به قیمت مناسب جهت مدیریت و کنترل مناسب امراض جدید، نو ظهور و دوباره ظهور کننده.

۱.۱۰. ادویه برای امراض جدید، نو ظهور و دوباره ظهورکننده

۱.۱.۱۰. دولت همواره در راستای حصول اطمینان از کیفیت، مؤثریت، مصنونیت و استفاده معقول ادویه جدید در سکتور عامه و خصوصی کار خواهد نمود.

۲.۱.۱۰. دولت یک سیستم را برای فراهم ساختن ادویه اساسی و متمم برای تداوی امراض جدید، نو ظهور و دوباره ظهورکننده که سکتور خصوصی و عامه را با چالش ها روبرو میسازند، بوجود خواهد آورد.

۳.۱.۱۰. بمنظور رفع نیازمندی عامه، دولت با نهادهای بین المللی ذیربط در راستای بسیج منابع برای ادویه اساسی جدید تشریک مساعی خواهد نمود.

۱۱. توانایی خریداری، تمویل پایدار و قیمت گذاری

مقدمه

پالیسی های مالی در این عرصه باید منعکس کننده این امر باشند که لازم است تمام مردم هم به ادویه دسترسی داشته و هم قدرت خرید آنرا داشته باشند. جهت نیل به این مأمول و سپس بقای دوامدار آن، لازم است پالیسی های مالی در همه سطوح از تهیه و تدارک ادویه توسط سیستم صحتی گرفته الی قیمتی که در وقت تحویل ادویه به مصرف کننده نهایی از بابت خرید آن پرداخته می شود (توسط شخص یا سیستم صحتی)، طرح و تدوین گردند.

وزارت صحت عامه مسئولیت دارد تا در کل، حسب احکام پالیسی و استراتژی ملی صحت، علی الرغم چالش های موجود، از موجودیت وجوه کافی و پایدار برای مراقبت های صحتی حصول اطمینان نماید. علاوه، وزارت باید اطمینان دهد که وجوه تدارک ادویه بصورت منصفانه میان حکومت و مصرف کنندگان تقسیم گردیده، قیمت ها بگونه جدی کنترل گردیده و ضایعات کاهش می یابد. وزارت باید در همه اوقات اطمینان دهد که مصارف به اساس اولویت ها صورت گرفته، در تخصیص منابع مالی شفافیت کافی وجود داشته، بین منابع تمویل کننده مختلف هماهنگی صورت گرفته و از اقتصادی بودن و قابل پذیرش بودن میکانیزم های مختلف تمویل خدمات صحتی نظارت صورت میگیرد.

مقصد

بسیج و فراهم ساختن وجوه مالی کافی برای تدارک پایدار ادویه اساسی و متمم جهت رفع نیازهای صحتی مردم کشور.

۱,۱۱. تمویل پایدار

۱,۱۱. دولت در همه حالات سعی خواهد نمود تا وجوه مالی کافی و با تعهد درازمدت را جهت تدارک ادویه اساسی و متمم برای تمام نهادهای صحت عامه فراهم نماید.

۲,۱,۱۱. از آنجائیکه تقاضاهای مالی مطرح شده توسط سکتور دواپی بگونه اجتناب ناپذیر با مطالبات مطرح شده توسط سکتورهای دیگر بالای بودجه عامه در رقابت می باشد، وزارت صحت عامه بمنظور مستند سازی و توجیه ضرورت بودجه در ساحات

- مشخص، در صورت امکان، اجرای مطالعات انتخاب کننده هزینه/منفعت را پیشنهاد و دفاع خواهد نمود.
- ۳,۱,۱۱. وجوه تخصیص داده شده برای تدارک ادویه بصورت کارآمد و با تشخیص صحیح با در نظر داشت منافع عامه به مصرف خواهند رسید.
- ۴,۱,۱۱. بمنظور حصول بودجه و تضمین نمودن تدارک کافی ادویه اساسی برای تمام مردم افغانستان منابع مشروع مالی جستجو، جذب و بسیج خواهند گردید.
- ۵,۱,۱۱. در عقد پروتوکول ها و انتخاب میتودهای تداوی و همچنان ادویه شامل در آنها به بدیل هایی ارجحیت داده میشود که از نظر دسترسی و امکانات موجود مساعدتر بوده و نیازمند هزینه کمتر باشند.
- ۶,۱,۱۱. ایجاد سیستم های بیمه، چه عامه و چه خصوصی، جهت تأمین هزینه ادویه ترویج خواهد گردید.
- ۷,۱,۱۱. دولت شراکت های سکتور عامه با سکتور خصوصی را بمنظور دریافت و انکشاف میکانیسم های تمویل کننده بدیل ایجاد خواهد نمود تا عرضه خدمات دوایی در سراسر کشور به شیوه مؤثر صورت گرفته بتوانند.
- ۸,۱,۱۱. دولت تا حد امکان از انعطافات فراهم شده در موافقتنامه ابعاد تجارتی حقوق مالکیت معنوی سازمان تجارت جهانی (TRIPS) جهت سبک ساختن بار مالی ادویه اساسی که بر دوش آن قرار دارد، استفاده اعظمی خواهد نمود.
- ۹,۱,۱۱. بمنظور ارتقای استفاده مؤثر از وجوه مالی، اقدامات شدید کنترول مالی در تمام سطوح عرضه خدمات دوایی رویدست گرفته خواهند شد.
- ۱۰,۱,۱۱. بمنظور تسهیل تخصیص عادلانه وجوه مالی، پلان بودجه خدمات دوایی بصورت منظم، دوره بی و با تاسی از رهنمودهای انکشاف یافته تهیه خواهد شد.
- ۱۱,۱,۱۱. فارمستنان، آمرین خدمات دوایی و سایر عرضه کنندگان

مراقبتهای صحی که مستقیماً در عرضه خدمات دوايي سکتور خصوصي و عامه دخيل هستند، بمنظور ارتقای آگاهی و کارآيي، در بخش های مالی و مدیریت اطلاعات مکرراً آموزش داده خواهند شد.

۲,۱۱. ساختار قیمت گذاری

۱,۲,۱۱. دولت با همکاری سکتور خصوصي به هدف مناسب ساختن قیمت ادويه اساسي و متمم در تمام سطوح و سکتورها، یک پالیسي جامع قیمت گذاری ادويه را طرح خواهد نمود که شامل یک شیوه مشخص در خصوص هزینه های ابتدایی تدارکات ادويه و وضع معیارها در مورد اندازه مفاد تولید کنندگان، واردکنندگان، عمده فروشان و پرچون فروشان خواهد بود.

۲,۲,۱۱. دولت با مراجعه به مآخذ داخلی و خارجی قیمت ها، از شفافیت در ساختار قیمت گذاری ادويه اطمینان حاصل خواهد نمود.

۳,۲,۱۱. دولت بررسی جدی را انجام خواهد داد تا معلوم نماید که مالیات، تعرفه ها و محصول گمرکی فعلی تا چه حدی بالای سیستم تهیه و تدارک ادويه (و در نهایت بالای مصرف کنندگان) هزینه های قابل اجتناب را بار نموده است و در صورت ضرورت، تدابیر اصلاحی را پیشنهاد خواهد نمود.

۴,۲,۱۱. برای مشخص ساختن اینکه کدام دوا ها باید برای خدمات صحی معالجوی، وقایوی و تسکین دهنده در مراکز صحی عامه بصورت مجانی فراهم گردند، یک سیستم مناسب ایجاد خواهد گردید.

۵,۲,۱۱. سهم گیری مریضان در پرداخت هزینه های ادويه و تداوی به اساس قوانین و پالیسي های نافذ کشور تنظیم خواهد گردید.

۳,۱۱. نظارت قیمت ها

۱,۳,۱۱. بمنظور نظارت و ارزیابی پالیسي قیمت گذاری ادويه در تمام سطوح زنجیره توزیع، یک سیستم ملی چند سکتوری ایجاد خواهد شد.

۲,۳,۱۱. اطلاعات دقیق پیرامون بازار دوائی افغانستان، بشمول مصارف شخصی خانواده ها بالای ادویه، به منظور معلوم نمودن تأثیرات پالیسی قیمت گذاری ادویه و طرح پلان برای اقدامات مقتضی، بصورت منظم جمع آوری و تحلیل و تجزیه خواهد شد.

۴,۱۱. ترویج استفاده از نامهای جنریک

۱,۴,۱۱. دولت استفاده الزامی از نامهای جنریک یا نامهای بین المللی غیراختصاصی (INN) ادویه را در تدارک، توزیع و تجویز ادویه، و نیز در پخش معلومات مربوط به ادویه تحت نام جنریک، در تمام سطوح سیستم مراقبت های صحتی ترویج خواهد نمود.

۲,۴,۱۱. دولت استفاده از چندین منبع متمم و بدیل محصولات دوائی و همچنان بسته های مناسب تشویقی را جهت حصول مزایای قیمت گذاری رقابتی و کاهش دادن هزینه های مربوطه ترویج خواهد نمود.

۳,۴,۱۱. کارکنان صحتی بشمول دکتوران و فارمسستان تشویق خواهند شد تا مزیت و منفعت اقتصادی محصولات جنریک را به مریضان توضیح نمایند. زمانیکه در نسخه نام تجارتي ادویه ذکر گردیده باشد، فارمسست دواخانه میتواند یک معادل جنریک همان دوا را در صورت موجودیت توزیع نماید که این اقدام از سوی تجویز کننده قابل رد نمیباشد.

۱۲. مدیریت و محو زباله های دوایی

مقدمه

حجم ادویه که در حال حاضر در افغانستان مورد استفاده قرار میگیرد در مقایسه با معیار های جهانی پایین است و باید واقعیت های احجام فعلی و به خصوص سطح فعالیت های اقتصادی در سیستم هدر به طور جدی مدنظر گرفته شود.

در تدوین و انکشاف پالیسی های مؤثر هدر از رهنمود های سازمان صحتی جهان در ارتباط با اداره حفاظت محیط زیست افغانستان به حیث رهنما استفاده خواهد شد. به حیث یک اصل رهنمودی برای بودجه سازی یک فیصد (۱%) هزینه همه ادویه که در افغانستان فراهم میشود باید برای فعالیت های مدیریت زباله های محصولات دوایی تخصیص داده شود. این بخش به منظور محافظت از صحت مردم در برابر آسیب های بالقوه که ممکن در نتیجه هدر غیر مصؤون یا غیر مؤثر ادویه و مواد طبی تاریخ گذشته، تخریب شده یا سایر محصولات طبی بشمول ادویه نامطلوب رخ دهد، میباشد.

مقصد

ایجاد و تداوم یک سیستم که هدر و تخریب مصؤون، اقتصادی و کنترل شده اقلام دوایی و مواد طبی تاریخ گذشته، تخریب شده یا سایر محصولات طبی بشمول ادویه غیر قابل استفاده را تضمین نماید.

۱,۱۲. هدر ادویه یا مواد طبی تاریخ گذشته، آسیب دیده، جعلی، تقلبی یا ادویه و محصولات طبی نامطلوب

۱,۱,۱۲. اداره ملی تنظیم امور دوایی در همکاری با ادارات ذیربط، مسؤول ایجاد رهنمود ها برای دفع این اقلام در زمینه صحت به سطح ملی و پلاننگزاری مدیریت زباله ها میباشد.

۲,۱,۱۲. در مطابقت با فقره ۹,۳,۵,۹. این پالیسی، کمیته های دوایی و معالجوی در همه سطوح مسؤول تطبیق رهنمود های ملی محو در رابطه با محصولات دوایی خواهند بود.

۳,۱,۱۲. رهنمود های ملی برای محو مصؤون محصولات دوایی شامل راهبرد ها و طرز العمل های مصؤون و اقتصادی برای موارد آتی خواهند بود:

- مفرداتی که باید در نصاب آموزشی نهاد های اکادمیک گنجانیده شود
 - برنامه آموزشی برای کارگران که در پروسه محو دخیل اند
 - شناسایی زباله های ادویه و مواد طبی
 - راه اندازی پروسه محو زباله های دوایی
 - جمع آوری
 - تفکیک انواع مختلف محصولات
 - ذخیره سازی
 - ترانسپورت
 - از بین بردن
 - حفظ اسناد
- ۴,۱,۱۲. اداره ملی تنظیم امور دوایی مسؤل نظارت و ارزیابی سیستماتیک تطبیق پلان مدیریت زباله های ادویه و محصولات صحی و آوردن تعدیلات لازم در رهنمود های ملی میباشد

۱۳. تجارت جهانی محصولات دوائی و حقوق مالکیت معنوی

مقدمه

موافقتنامه ابعاد تجارتي حقوق مالکیت معنوی (TRIPS)، یک ابزار مهم است که توسط کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی برای سکتور صحت تدوین گردیده است و حد اقل معیارهای جهانی برای حفاظت و تنفیذ حقوق مالکیت معنوی بشمول محصولات و روندهای دوائی را معرفی مینماید. موافقتنامه ابعاد تجارتي حقوق مالکیت معنوی میتواند دسترسی به ادویه مورد نیاز برای امراضی که از نقطه نظر صحت عامه دارای اهمیت هستند، را متأثر سازد. دولت ها مکلف اند تا قوانین مربوط به حقوق مالکیت معنوی شانرا مطابق به موافقتنامه مذکور عیار سازند. با این حال، در موافقتنامه مذکور یک سلسله مواد مشخصی نیز وجود دارند که بمنظور تسهیل آن برای کشورهای رو به انکشاف تصویب گردیده اند تا این کشورها بتوانند بدون مشقت زیاد- در مقایسه با کشورهای انکشاف یافته- موافقتنامه مذکور را رعایت نمایند.

مقصد

وضع قوانین، مقررات و پالیسی هایی که یک موازنه را میان حداقل معیارهای حفاظت از حقوق مالکیت معنوی و نیازمندی های صحت عامه، بخصوص در حصه تدارک ادویه اساسی، برقرار نمایند.

۱.۱۳. وضع قوانین مناسب

۱،۱،۱۳. دولت ضمن تلاش برای تطبیق مقررات مربوط به حقوق مالکیت معنوی، از احکام موافقتنامه ابعاد تجارتي حقوق مالکیت معنوی در جهت ارتقای صحت عامه و تأمین دسترسی به ادویه اساسی استفاده اعظمی خواهد نمود.

۲،۱،۱۳. دولت با وزارت های مربوطه، ادارات، نهادها و سازمانهای غیردولتی در خصوص حقوق مالکیت معنوی، جهت ایجاد و بازنگری چارچوب ملی قانونی که دسترسی به ادویه اساسی را ارتقاء بخشد، فعالانه همکاری خواهد نمود.

۱۴. اعلانات و اشتهارات

مقدمه

اعلانات و اشتهارات راجع به ادویه می‌تواند یک وسیله مفید برای رسانیدن معلومات علمی به عرضه کنندگان مراقبت‌های صحی و جامعه باشد. با وصف آن، عنصر تجارتي که در درون این فعالیت نهفته است، معمولاً منجر به بعضی عملکردهای غیراخلاقی و غیرمسئولیتی به منظور کسب منافع فردی و گروهی می‌گردد که در نتیجه به فرد و تمام جامعه صدمه وارد مینماید. لذا ایجاب مینماید تا جهت حفاظت عامه، اقدامات کنترولی سختگیرانه اتخاذ گردند.

مقصد

برقرار نمودن معیارهای عالی علمی، مسلکی و اخلاقی در اشتهارات و تبلیغات ادویه اساسی و متمم جهت حفاظت از حقوق صحی، مادی و معنوی عامه.

۱،۱۴. اشتهارات مسئولانه

۱،۱۴،۱. دولت، پالیسی ملی اشتهارات و بازاریابی ادویه را که منعکس کننده نیازهای اجتماعی- فرهنگی کشور باشد، تدوین خواهد نمود.

۱،۱۴،۲. اشتهارات و بازاریابی ادویه باید در مطابقت با پالیسی های ملی و ضوابط اخلاقی سازمان صحی جهان پیرامون تبلیغ ادویه باشد

(WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf>
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Jwhozip08e/>.

۱،۱۴،۳. ضوابط اخلاقی ملی اشتهارات و تبلیغات ادویه وضع و بصورت دوره ای نشر و به دسترس مراجع ذی‌علاقه قرار داده خواهد شد.

۱،۱۴،۴. تمام ادویه ای که اعلان یا تبلیغ میشوند باید در اداره ملی تنظیم امور دوائی ثبت شده باشند.

۱،۱۴،۵. تمام اشتهارات و تبلیغات ادویه باید با معیارهای علمی، مسلکی و اخلاقی برابر باشند.

۱،۱۴،۶. برچسب ها و اعلانات ادویه باید طبق شواهد علمی اثبات شده و به زبان های ملی بوده، بامدرجات تأییدشده بسته بندی دوا مطابقت

- داشته و از نظر فرهنگي قابل پذيرش باشند.
- ۷,۱,۱۴. فعاليتهاي تبليغاتي ادويه بايد با مقاصد پالیسی ملی دوايي سازگاري داشته باشد.
- ۸,۱,۱۴. هر زماني که نام تجارتي یک دوا در هر نوع مواد تبليغاتي يا آموزشي بکار گرفته شود، بشمول اعلانات رسانه های چاپي و الكترونيكي، نام جنزيك ادويه نیز بايد به عين برجستگي ارائه گردد.
- ۹,۱,۱۴. اعلانات ادويه بايد هميشه مقاصد آموزشي داشته باشند. اعلانات عمومي صرف به ادويه ای که بدون تجویز داکتر استفاده شده ميتواند (Over The Counter)، محدود خواهد گرديد.
- ۱۰,۱,۱۴. در صورت امکان، کمپاين های اعلانات ادويه بايد افراد مسلكي صحي را مخاطب قرار دهند، نه مردم عام را.
- ۱۱,۱,۱۴. اشتهايات و تبليغات ادويه ای که صرف به اساس نسخه داکتر خريداري شده ميتوانند، محدود به نشريه های مسلكي طبي، دوايي، ستوماتولوژی، و ترنري و نرسنگ می باشد.
- ۱۲,۱,۱۴. تشويق نمودن پرسونل صحي با مشوقات شخصي مالي يا ساير مشوقات مادي جهت تجویز و توزيع ادويه توسط تمام جوانب نيدخل یک کار غيراخلاقي و غيرمسلكي تلقی گرديده و موجب پيگرد قانوني قرار خواهد گرفت.
- ۱۳,۱,۱۴. از نتايج و مواد تحقيقات علمی بمنظور تبليغ ادويه سوء استفاده شده نمی تواند.
- ۱۴,۱,۱۴. اداره ملی تنظيم امور دوايي تمام مواد اشتهاياتي ادويه را که در رسانه های همگاني نشر ميشوند، قبل از نشرشان در رسانه های چاپي يا الكترونيك بررسي و تائيد خواهد نمود.
- ۱۵,۱,۱۴. گنجنايدن بياناتي در اعلانات ادويه که از شواهد ارائه شده حين درخواست برای ثبت و راجستر ادويه مذکور تفاوت داشته باشند، باوجودیکه شواهد ارائه شده از طرف اداره ملی تنظيم امور دوايي قبول شده باشند، ممنوع ميباشد.
- ۱۶,۱,۱۴. استفاده از زنان و اطفال در اعلانات و تبليغات رسانه يي، به

شيوه اى كه از نظر اجتماعى و فرهنگى غيرقابل پذيرش باشد، مجاز نيست.

۱۷,۱,۱۴. مخاطب قرار دادن اطفال و زنان در اعلانات ادويه تائيد نشده، غيرضرورى، آزمایش نشده يا ادويه اى كه بصورت بالقوه خطرناك باشند، جواز ندارد.

۱۸,۱,۱۴. اداره ملى تنظيم امور دوايى فعاليتهاى اشتهااراتى و تبليغاتى ادويه را جهت حصول اطمینان از مطابقت آنها با معيارهاى ملى، علمى، مسلكى و اخلاقى بگونه دقيق بررسى خواهد نمود.

۱۹,۱,۱۴. ميكانيزم هاى ساخته خواهند شد كه مردم عام و پرسونل صحى را قادر سازند تا اشتهاارات نامناسب، غيرمعيارى يا غيرقانونى ادويه را به اداره ملى تنظيم امور دوايى گزارش دهند.

۱۵. انکشاف منابع بشری و تحصیلات فارمسی

مقدمه

انکشاف پایدار منابع بشری فارمسی در تحقق اداره و مدیریت مؤثر خدمات دوابی بصورت خاص و خدمات صحی بصورت عام از اهمیت فوق العاده ای برخوردار است. داشتن پالیسی های قوی انکشاف منابع بشری، راه را برای ترکیب درست مهارت ها و استفاده بهینه از تخصص موجود در تمام سطوح هموار میسازد. انکشاف منابع بشری شامل پالیسی ها و استراتیژی هایی میگردد که بمنظور حصول اطمینان از موجودیت تعداد کافی پرسونل مسلکی ورزیده و آموزش دیده جهت تطبیق اجزای پالیسی ملی دوابی، انتخاب گردیده اند.

پالیسی و استراتیژی ملی صحی افغانستان تصریح میدارد که وزارت صحت عامه متعهد است تا در خصوص انکشاف منابع بشری یک شیوه جامع را استفاده نماید تا بدین وسیله به مسائلی نظیر اینکه چگونه میتوان کارکنان صحی آموزش دیده و مجرب دارای مهارت های مختلف مورد نیاز برای عرضه مجموعه های خدمات صحی عادلانه و با قیمت مناسب و بمثابة اساس مراقبت های صحی را تربیه، توظیف و حفظ نمود، رسیدگی نماید.

مقصد

ارتقای ظرفیت منابع بشری سکتور خدمات دوابی جهت حصول اطمینان از استفاده مؤثر و محتاطانه از منابع و کسب نتایج معالجوی مطلوب.

۱.۱۵. انکشاف منابع بشری سکتور فارمسی

۱.۱.۱۵. دولت نیازسنجی های دوره بی میان مدت الی درازمدت کارکنان سکتور دوابی را در تمام سطوح برای هر دو سکتور خصوصی و عامه اجرا، و سفارشات و پیشنهادات حاصله از این ارزیابی ها را تطبیق خواهد نمود.

۲.۱.۱۵. دولت برنامه ی را جهت آموزش فارمستان و معاونین فارمستان، قبل از خدمت و داخل خدمت به اساس نیازمندی ها، در داخل و خارج کشور طرح و تطبیق خواهد نمود.

۳.۱.۱۵. دولت زمینه را برای ارتقای تحصیلات و آموزش فارمسی، مخصوصاً در مورد آموزش به سطح پوهنتون برای فارمستان

فارغ شده مساعد خواهد ساخت، و جهت اطمینان از اینکه اصول این پالیسی ملی دوابی در تمام آموزشهای بعدی فارمسی مدغم شده اند، تلاش خواهد نمود.

۴,۱,۱۵. نهادهای مسلکی صحی، نهادهای آموزشی، انستیتیوت های تحصیلات عالی و فاکولته ها تشویق خواهند گردید تا مفاهیم ادویه اساسی، استعمال معقول ادویه، مدیریت مالی و سایر موضوعات ذیربط این پالیسی را در نصاب درسی عرضه کنندگان مراقبتهای صحی شامل سازند.

۵,۱,۱۵. یک برنامه سیستماتیک و جامع تدویر آموزش داخل خدمت و تعلیمات متداوم مسلکی، با تأکید روی مسایل تنظیم امور، تضمین کیفیت و مدیریت امور دوابی، طرح و تطبیق خواهد گردید.

۶,۱,۱۵. بمنظور تسهیل انکشاف مسلکی و بلند بردن انگیزه فارمستان و سایر عرضه کنندگان خدمات دوابی، یک ساختار جامع انکشاف تخصص کاری برای ساحات مختلف مسلکی فارمسی، حسب نیازهای موجود، طرح و عملی خواهد گردید.

۷,۱,۱۵. دولت در سراسر کشور زمینه را برای استخدام و نگهداشت پرسونل شایسته عرضه کننده خدمات دوابی مساعد خواهد ساخت.

۸,۱,۱۵. دولت در کورس های فارمسی و دیگر کورس های ذیربط خود، فارمستان و عرضه کنندگان خدمات دوابی در مناطق روستایی و محروم را اولویت خواهد داد.

۱۶. تحقیق و انکشاف

مقدمه

تحقیقات و انکشافات مؤثر راه را برای تطبیق، نظارت و ارزیابی ابعاد مختلف پالیسی‌های می‌گشاید و یک ابزار مهم در ارزیابی اثرات پالیسی‌های بالایی سیستم‌های صحت ملی می‌باشد که تأثیرات مذکور را از طریق مطالعه جنبه‌های اقتصادی تدارک ادویه، شناسایی مشکلات مربوط به تجویز و توزیع ادویه، و درک ابعاد اجتماعی- فرهنگی استفاده ادویه تحلیل و تجزیه مینماید.

مطابق به پالیسی و استراتژی ملی صحت، وزارت صحت عامه متعهد است تا اجرای تحقیقات زیربند و مفید را که در راستای تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد ممد واقع شوند، و نیز تدوین پالیسی‌ها، استراتژی‌ها و پلان‌های جدید را تشویق نماید. در این زمینه اولویت به تحقیقاتی داده میشود که با همکاری نهادهای بین‌المللی پیرامون سیستم‌های صحت به سطح ملی صورت می‌گیرند.

مقصد

ارتقاء و ترویج فعالیت‌های تحقیقاتی و انکشافی مؤثر که تطبیق، نظارت و ارزیابی پالیسی ملی‌های (سال ۱۳۹۳) را تسهیل و حمایت مینماید.

۱،۱۶. تحقیقات و انکشافات در بخش مدیریت‌های

۱،۱،۱۶. دولت انکشاف تحقیقات مؤثر در رشته‌های متعدد علوم و برنامه‌های آموزشی برای پرسونل تحقیقاتی را در ساحات مختلف خدمات فارمسی که ذیلاً تذکر داده شده اند، ارتقاء خواهد داد:

۱،۱،۱،۱۶. اثرات پالیسی ملی‌های بالایی سیستم صحت و اقتصاد ملی

۲،۱،۱،۱۶. اقتصاد‌های (Pharmacoeconomics) در تدارک و استعمال ادویه

۳،۱،۱،۱۶. روش‌های تجویز و توزیع ادویه در سطوح مختلف سیستم صحت

۴،۱،۱،۱۶. ابعاد اجتماعی و فرهنگی استفاده ادویه در مقایسه با تداوی خودی، قابلیت پذیرش خدمات فارمسی و برخورد مصرف‌کنندگان ادویه.

۲,۱۶. تحقیقات تخنیکي و علمی

۱,۲,۱۶. آزمایش های کلینیکی صرف بعد از کسب تائید اداره ملی تنظیم امور دوايي در مشارکت با کمیته تخنیکي مربوط و در مطابقت با رهنمود روش های خوب کلینیکی سازمان جهانی صحت (WHO Good Clinical Practices) صورت خواهند گرفت.

(<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip1۳e/whozip1۳e.pdf>)

۲,۲,۱۶. تحقیقات تخصصی و انکشافی در خصوص مواد خام داخلی و محصولات گیاهی منحيث منبع تولید ادویه جدید تشویق خواهد گردید تا هدف کلی که همانا افزایش سطح تولید ادویه اساسی در داخل کشور از طریق ارتقای ظرفیت تولید داخلی میباشد، برآورده گردد.

۳,۲,۱۶. دولت بمنظور تحقیق و انکشاف ادویه یک انستیتیوت علمی و تخنیکي را ایجاد و نهاد اجرائی مربوطه را حمایت خواهد کرد.

۴,۲,۱۶. به علت محدودیت بودجی برای امور تحقیقاتی، به چالش های بزرگ دوايي طبق اهداف و مقاصد پالیسی ملی دوايي اولویت داده خواهد شد.

۵,۲,۱۶. دولت تبادلۀ یافته های تحقیقاتی با کشورهای دیگر و سازمان های بین المللی را ارتقاء خواهد بخشید.

۶,۲,۱۶. دولت سهمگیری محققین و نهادهای تحقیقاتی داخلی در فعالیتهای تحقیقاتی بین المللی دوائی را تسهیل، تشویق و حمایت خواهد نمود.

۱۷. همکاری تخنیک

مقدمه

همکاری و معاونت تخنیک جهانی در رفع چالش های ناشی از امراضی که در صحت عامه اهمیت زیادی دارند، یک شیوه هماهنگ را می سازد. این همکاری زمینه را برای تبادل منابع مختلف حین انکشاف دادن خدمات دوابی در برنامه ملی صحتی مساعد میسازد.

پالیسی و استراتژی ملی صحت شراکت ها و همکاری های مؤثر را بین تمام مراجع ذیدخل سکتور صحت ارتقاء میبخشد. وزارت صحت عامه متعهد به کار مشترک با سایر مراجع ذیدخل بوده و این مشارکت را از طریق میکانیزم های رسمی و غیررسمی ادامه خواهد داد.

مقصد

بسیج منابع و استفاده بهینه از آنها از طریق هماهنگی و انسجام مؤثر همکاری های تخنیک برای تقویت، اداره و مدیریت سیستم های دوابی.

۱،۱۷. نحوه همکاری تخنیک

۱،۱،۱۷. دولت بمنظور تأمین منافع عامه، کمک و همکاری های تخنیک دوامدار دوجانبه و چندین جانبه را تقویت نموده و توسعه خواهد بخشید.

۲،۱،۱۷. دولت بمنظور تأمین انکشاف ملی، حسب لزومدید با سازمانهای بین المللی ارتباطات جدید را پایه گذاری خواهد نمود.

۳،۱،۱۷. کمک های تخنیک و همکاری های بین المللی توسط یافته های بدست آمده از فعالیتهای نظارت و ارزیابی پالیسی ملی دوابی رهنمایی خواهد گردید.

۴،۱،۱۷. همکاری های بین المللی و کمک های تخنیک همواره بالای ساحات دارای اولویت، که در آن تأثیرات اعظمی حاصل شده میتواند، تمرکز خواهد داشت.

۵،۱،۱۷. ساحاتی که در آن کمک و همکاری های تخنیک صورت گرفته میتوانند، قرار ذیل بوده ولی به آن محدود نمیگردند:

- ۱,۵,۱,۱۷. تقویت سیستم ها، اداره و مدیریت دوائی.
- ۲,۵,۱,۱۷. تنظیم امور
- ۳,۵,۱,۱۷. تضمین کیفیت
- ۴,۵,۱,۱۷. ایجاد دوسیه های معیاری برای فورمولیشن های ادویه
اساسی جنریک
- ۵,۵,۱,۱۷. معلومات دوائی و فارمکویجیلانس
- ۶,۵,۱,۱۷. مراقبت یا سرویلانس کیفیت ادویه و تفتیش روش های
خوب تولید (GMP)
- ۷,۵,۱,۱۷. بهبود دسترسی به ادویه اساسی
- ۸,۵,۱,۱۷. انکشاف و آموزش منابع بشری برای خدمات دوائی
- ۹,۵,۱,۱۷. در عمل پیاده نمودن معاهدات بین المللی کنترل ادویه
مخدر
- ۱۰,۵,۱,۱۷. تحت کنترل درآوردن ظهور مقاومت در برابر ادویه
ضد میکروبی و همچنان امراض جدید و دوباره
ظهورکننده
- ۱۱,۵,۱,۱۷. تحقیقات و انکشافات در رابطه به خدمات دوائی و
معالجوی
- ۱۲,۵,۱,۱۷. تحقیقات و انکشافات در رابطه به ادویه متمم
- ۱۳,۵,۱,۱۷. همآهنگ ساختن واکنشها در مقابل حالات اضطراری
- ۶,۱,۱۷. رهنمودها و سفارشات سازمان صحتی جهان، برنامه کنترل ادویه
سازمان ملل متحد و سایر سازمانهای ذیربط بین المللی راجع به
همکاری های تخنیکي اقتباس، و بگونه ی مناسب تطبیق خواهند
گردید.

۱۸. تطبیق پالیسی

مقدمه

تطبیق مؤفقانه پالیسی ملی دوابی سال ۱۳۹۳-۱۳۹۹ مستلزم تشریک مساعی سکتورهای متعدد و تعهد قوی حکومت و تمام مراجع ذیدخل است. دولت با درک نقش محوری خویش که میتواند در این زمینه ایفا نماید، خدمات لوژستیکی و وجوه مالی مورد نیاز را فراهم خواهد نمود و نیز وزارت صحت عامه و سایر نهادهای مسئول را در تطبیق کامل فعالیت های مشتق شده از این پالیسی حمایت خواهد کرد.

پالیسی حاضر نیازمند یک ماسترپلان ملی دوائی نیز میباشد تا راه را برای عملی شدن آن هموار نماید. ماسترپلان مذکور فعالیت های مختلف، چارچوب زمانی و منابع مورد نیاز برای تطبیق احکام این پالیسی به اساس اولویت های تعیین شده را مشخص خواهد ساخت.

مقصد

تطبیق پالیسی ملی دوابی سال ۱۳۹۳-۱۳۹۹ به شیوه مؤثر و محتاطانه در داخل یک چارچوب زمانی قابل قبول از طریق ایجاد سیستم ها، ساختارها و طرز العمل های مناسب.

۱،۱۸. پلان کاری

۱،۱،۱۸. بمنظور تسهیل تطبیق این پالیسی، یک ماسترپلان ملی دوائی طرح و تصویب خواهد گردید.

۲،۱،۱۸. ماسترپلان ملی دوابی ساحات حائز اولویت را تعیین و پلان های کاری کوتاه مدت، میان مدت و دراز مدت را توأم با فعالیت های معین، بودجه ها، چارچوب زمانی، مسئولیت ها و نتایج و بازدهی های متوقعه آن، بگونه مناسب، مشخص خواهد ساخت.

۳،۱،۱۸. در ماسترپلان ملی دوابی تجارب و درس های حاصل شده از تطبیق پالیسی قبلی و تمام فعالیت هایی که در سکتوردوابی صورت گرفته اند، در نظر گرفته خواهند شد.

۴،۱،۱۸. اداره ملی تنظیم امور دوابی (که همانا شکل کاملاً انکشاف یافته

ریاست عمومی امور فارمسی کنونی میباشد) رهبری، انسجام و
تطبيق این پالیسی و ماستر پلان مربوطه آنرا به عهده خواهد داشت.

۵,۱,۱۸. دولت زمینه تطبيق این پالیسی ملی دوايي را تسهیل خواهد نمود.

۱۹. نظارت و ارزیابی

مقدمه

موجودیت یک سیستم مؤثر نظارت و ارزیابی، جمع آوری اطلاعات و معلومات عینی را بمنظور ارائه گزارش پیشرفت ها و بسیج منابع تسهیل مینماید. علاوه بر آن نظارت و ارزیابی، معلومات بازدهی مفیدی را جهت بررسی منصفانه و اتخاذ تصمیم مدیریتی آگاهانه فراهم مینماید.

موضوعات اساسی که در این زمینه وجود دارند، عبارتند از نظارت از سکتور دوایی از طریق اجرای سروی های منظم مبتنی بر شاخص ها و ارزیابی مستقل بیرونی تأثیرات این پالیسی بالای تمام بخش های اقتصاد ملی. نظارت سیستماتیک و منظم زمینه را برای بازنگری مداوم مساعد میسازد که نشان می دهد چگونه فعالیت های پلان شده تطبیق شده اند و اهداف تعیین شده بدست آمده اند.

پالیسی و استراتژی ملی صحت میکانیزم هایی را جهت حصول اطمینان از موجودیت، هماهنگی، توزیع و استفاده معلومات صحی دقیق، معتبر و قابل فهم در طرح، تطبیق، و نظارت و ارزیابی خدمات صحی و سایر فعالیت های مربوطه معرفی مینماید.

مقصد

ساختن یک پلان نظارت و ارزیابی سالانه که بررسی اجراءات در زمینه تطبیق پالیسی ملی دوایی سال ۱۳۹۳-۱۳۹۹ را در مطابقت با استراتژی ها، مقاصد و فعالیت های مندرج ماسترپلان ملی دوایی تسهیل نماید.

۱،۱۹. میکانیزم های نظارت و ارزیابی

۱،۱،۱۹. یک سیستم جامع نظارت و ارزیابی که شاخص ها به سطح سکتور دوایی را بگونه واضح بیان نماید، بمنظور بررسی دوره بی از میزان کارایی این پالیسی جهت اقدامات مدیریتی آگاهانه ایجاد خواهد گردید.

۲،۱،۱۹. مؤثریت و کارایی این پالیسی وقتاً فوقتاً ارزیابی گردیده و استراتژی ها و فعالیت ها حسب ضرورت تعدیل خواهند گردید.

۳،۱،۱۹. دولت از یافته های نظارت و ارزیابی بمثابة یک رهنمود در

راستای تعیین اولویت ها، تقویت استراتژی هایی که بهترین تأثیر را خواهند داشت، مطابق زمان ساختن پالیسی، و مشخص ساختن ساحات همکاری های بین المللی و کمک های تخنیکی آینده استفاده خواهد نمود.

۴,۱,۱۹. اداره ملی تنظیم امور دوايي (رياست عمومي امور فارمسي كنوني) امور نظارت و ارزيابي اين پاليسي و ماسترپلان ملي دوايي مربوطه آنرا رهبري خواهد نمود.

اصطلاحات

ماده فعال دوائی (Active Pharmaceutical Ingredients): عبارت از ماده یا ترکیبی است که در تولید یک محصول دوائی به حیث یک جزء یا اجزای فعال معالجوی استفاده میشود.

عکس العمل ناخواسته دوائی (Adverse Drug Reaction): عبارت از واکنش ناخواسته در مقابل یک محصول دوائی است که مضر بوده و در دوزهایی واقع میشود که بصورت معمول در انسانها بمقصد و قایه، تشخیص یا تداوی امراض ویا بمنظور تعدیل وظایف فزیولوژیک تطبیق یا آزمایش میشود.

موافقتنامه ابعاد تجارتي حقوق مالکیت معنوی (Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights):

عبارت از یک موافقتنامه بین المللی سازمان جهانی تجارت است که حاوی حد اقل معیارها برای اشکال متعدد حقوق مالکیت معنوی کشورهای عضو این سازمان بوده و هدف آن "ارتقای دسترسی همه انسانها به ادویه" میباشد.

مجموعه خدمات صحی اساسی (Basic Package of Health Services): عبارت از خدمات اساسی معیاری اند که هسته مرکزی عرضه خدمات در تمام مراکز صحی ابتدایی را تشکیل میدهند.

دوای تقلبی (Counterfeit Medicine): دوائی است که عمداً به شکل غیرواقعی در خصوص هویت و یا منبع آن بگونه نادرست برچسپ زده میشود. تقلب می تواند هم در حصه محصولات تجارتي و هم در حصه محصولات جنریک صورت گیرد و میتواند شامل محصولات حاوی اجزای مرکبه صحیح یا اشتباه، فاقد اجزای مرکبه فعال، مقادیر ناکافی اجزای فعال و یا دارای بسته بندی جعلی و تقلبی باشد.

موثریت (Efficacy): عبارت از توانایی یک دوا در معالجه یا کنترل یک مرض است؛ خواه ادویه صنعتی باشد یا سنتی.

لیست ادویه اساسی (Essential Medicine List): لیست ادویه ایست که جهت استفاده در مراکز صحی سکتور عامه تأیید شده باشد.

ادویه اساسی (Essential Medicine): عبارت از ادویه ای اند که اکثریت نیازمندی های صحی دارای اولویت مردم را برآورده میسازند.

مجموعه خدمات اساسی شفاخانه ای (Essential Package of Hospital):

Services عبارت از عناصر ضروری خدماتی مرکب از کارکنان، تسهیلات، تجهیزات، ادویه و مواد مصرفی برای هر نوع شفاخانه در هر سطح می باشند که نیازمندی های صحتی عامه مردم را از طریق عرضه خدمات در سطح شفاخانه ها، مرفوع میسازد.

ضوابط اخلاقی اشتها ادویه (Ethical criteria for medicinal promotion) : ضوابطی که توسط یک گروه متخصصین بین المللی تهیه گردیده اند تا چارچوبی را برای تولید کنندگان، توزیع کنندگان، صنایع تبلیغاتی، تجویز کنندگان و گروه های مصرف کننده ادویه بوجود بیاورند تا اطمینان حاصل شود که روش های اشتها در توافق با معیار های پذیرفته شده اخلاقی می باشند.

سواغ (Excipient): عبارت از یک ماده یا مرکب به غیر از ماده فعال دوايي و مواد بسته بندی بوده که در تولید محصولات دوايي بکار میرود.

طرز العمل ثبت و راجستر سریع (Fast-track registration procedure): یک سیستم جهت اولویت بندی و تسریع روند طی مراحل درخواستی ها برای ثبت و راجستر محصولات دوايي بر اساس استعجالیت موارد خاص است.

بوردهای ملی دوا و غذا (National Medicine and Food Board): عبارت از عالیترین مرجع مشوره دهی، هماهنگی، نظارت و سرعت بخشیدن به فعالیت ها و تطبیق اصول اساسی در امور مربوط به تنظیم ادویه، غذا، لوازم و تجهیزات

طبی، آرایشی و حفظ الصحتی، ادویه سنتی، بمنظور حصول اطمینان از مصنونیت، کیفیت، سودمندی و مؤثریت و همچنین برای حصول اطمینان از مصنونیت و کیفیت محصولات غذایی و نیز جلوگیری از تولید، توزیع، فروش و استفاده غیر ضروری و غیر مصنون محصولات متذکره میباشد.

نام جنریک (Generic Name): اسم منحصر به فردی است که برای تسمیه یک ماده دوايي مشخص استعمال میشود. نام های جنریک بصورت رسمی توسط کمیسیون های بین المللی نامگذاری ادویه تعیین میشوند و امروزه بسیاری از این نامها با نامهایی که توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیر اختصاصی (INN) سازمان صحتی جهان انتخاب گردیده اند، مطابقت دارند.

محصولات جنریک (Generic Product): محصولاتی اند که تحت نامهای غیر اختصاصی یا جنریک غیر از نامهای اختصاصی یا تجارتي عرضه میگرددند و اکثراً دارای قیمت نازل تری هستند.

روش های خوب کلینیکی (Good Clinical Practices): عبارت است از شیوه

های مناسب مبتنی بر معیارهای معین برای مطالعات کلینیکی که مشتمل بر طرح، اجرا، نظارت، فسخ، تقنیش و تحلیل، گزارشدهی و مستندسازی مطالعات بوده و اطمینان میدهد که مطالعات مزبور از نظر علمی و اخلاقی سالم بوده و مشخصات کلینیکی محصول دوايي تحت تحقیق بصورت درست مستند سازی میگردند.

روش های خوب توزیع (Good Distribution Practices): عبارت از شیوه های مناسب و معیاری فعالیت های مربوط به مرحله توزیع ادویه اند که منحصی بخشی از پروسه تضمین کیفیت، از حفظ و تداوم کیفیت محصول دوايي در جریان توزیع اطمینان میدهد.

روش های خوب تولید (Good Manufacturing Practices): عبارت از شیوه های مناسب و معیاری اجرای فعالیت های مرتبط به مراحل تولید اند که منحصی بخشی از پروسه سیستم تضمین کیفیت دوايي، اطمینان میدهد محصولات دوايي در مطابقت با معیارهای کیفی مناسب برای استفاده مورد نظر و با در نظر داشتن ایجابات جواز بازاریابی آن، تولید و کنترل شده اند.

روش های خوب تدارکات دوايي (Good Pharmaceutical Procurement Practices): عبارت از یک سیستم و طرز العملهای مناسبی اند که با دقت زیاد مستندسازی، نظارت و تقنیش شده و هدف آن حصول اطمینان از شفافیت و حسابدهی در شیوه های تدارکات ادویه و مکانیزمهای مناسب تضمین کیفیت میباشد که برای میسر ساختن ادویه به مقدار مشخص، کیفیت مشخص و در زمان و مکان مشخص و به نازلترین قیمت ارزیابی شده بکار میرود.

روش های خوب فارمسی (Good Pharmacy Practices): عبارت از شیوه های مناسب و معیاری اند که مؤثریت متوقعه از ادویه را از طریق تهیه و تدارک ادویه و سایر محصولات مراقبت های صحی با کیفیت تضمین شده و با دادن معلومات و مشوره های مناسب برای مریض و نظارت از تأثیرات استفاده آنها تضمین میکند.

روش های خوب ذخیره سازی (Good Storage Practices): عبارت از سیستم و طرز العمل های مستند و معیاری برای دریافت، تنظیم، ذخیره و انتقال محصولات دوايي میباشد تا کیفیت محصولات مذکور در جریان روند حمل و نقل و جابجاسازی و زمان نگهداری حفظ گردد.

روش های خوب تجارت و توزیع (Good Trade and Distribution Practices): بخشی از پروسه تضمین کیفیت با شیوه های مناسب و معیاری است که اطمینان میدهد کیفیت محصولات دوايي بوسیله کنترل کافی تمام فعالیت هایی که در جریان

روند تجارت و توزیع ادویه رخ میدهند، حفظ میگردد.

دولت (Government): جمهوری اسلامی افغانستان

سیستم مدیریت معلومات صحی (Health Management Information System): بمنظور جمع آوری معلومات یومیه راجع به مجموعه خدمات صحی اساسی، نگهداری ثبت و راجستر مراکز صحی با شماره های شناسایی خاص و حمایت از مدیریت دیتابیس بکار میرود.

عرضه کنندگان و افراد مسلکی صحی (Health practitioner and professional): اشخاصی اند که نهادهای ملی ذیصلاح برایشان جواز کار در عرصه طبابت یا بخش های مربوطه آن مانند نرسنگ، فارمسی و رادیوگرافی انسانها را داده باشد.

محصولات دوائی قابل تبدیل چندین منبعی (Interchangeable multisource pharmaceutical products):

محصولات دوائی شرکت های دواسازی مختلف اند که دارای عین اجزای فعال به عین شکل دوائی بوده و عین تأثیرات معالجوی محصول مرجع را داشته باشند.

نام بین المللی غیر اختصاصی (International non-proprietary name): نام اختصاری علمی یک ماده دوائی (که بنام جنریک هم شناخته میشود) است که توسط پروگرام انتخاب نامهای بین المللی غیراختصاصی سازمان جهانی صحت انتخاب گردیده باشد. نامهای بین المللی غیراختصاصی در تمام جهان به رسمیت شناخته شده اند.

لست ادویه مجاز (Licensed Medicines List): لست تمام ادویه ای که جهت استفاده در مراحل مختلف خدمات دوائی و صحی در افغانستان تائید شده و کاربردشان در مطابقت با محدوده های وضع شده جواز داشته باشد.

مرجع صدور مجوز (Licensing authority): عبارت از هر مرجع قانونی که مسئولیت ثبت و راجستر پرسونل صحی و صدور مجوز فعالیت های مسلکی آنها توسط دولت برایشان داده شده باشد.

اداره ملی تنظیم امور دوائی (National Medicines regulatory authority): عبارت از نهاد /سازمان یا ساختاری است که در یک کشور وظیفه تنظیم، اداره و نظارت امور ادویه و محصولات طبی را به عهده داشته و متصدی امور ذیل میباشد.

- صدور مجوز بازاریابی محصولات جدید و سروکارداشتن با تغییرات محصولات موجود در بازار
- آزمایش نمودن کیفیت محصولات
- نظارت از عکس العمل ها و واقعات ناگوار دوايي
- بازرسی و مجوزدهی تولید کنندگان، عمده فروشان و کانالهای توزیع و نیز دیگر امور اجرائی.
- کنترل اشتهاارات و تبلیغات ادويه
- ارائه معلومات دوايي و تبلیغ استفاده معقول ادويه
- و سایر امور مرتبط به فارسی

مواد مخدر (Narcotic): عبارت از ترکیبات طبیعی یا کیمیاوی اند که باعث ایجاد تغییر غیرطبیعی در عملکرد عصب مرکزی و سطح هوشیاری و همچنان ایجاد وابستگی رو به افزایش روانی و فزیولوژیک یا اعتیاد نزد انسان گردیده و در نتیجه تأثیرات نامطلوب بالای عملکرد جسمی، روانی و اجتماعی وارد میکنند.

ادويه بدون نسخه داکتر (Over The Counter): ادويه ای اند که استفاده آنها توسط شخص مصرف کننده با رعایت هدایات و هشدارهای روی برچسپ آن عموماً مصئون تلقی گردیده و خرید و فروش شان بدون نسخه داکتر مجاز میباشد.

محصول دوايي (Pharmaceutical Product): این اصطلاح به تمام ادويه، محصولات دوايي، ادويه گیاهی و سایر مواد مندرج تمام نشریه های تسجیل شده در قانون دوا و یا به هر نوع ماده یا مخلوط موادی اطلاق میگردد که بمنظور تشخیص، تداوی، تسکین یا وقایه مرض، اختلال یا وضعیت غیرعادی فزیکي، یا اعراض ناشی از آن، و یا هم به مقصد برگرداندن به حالت اولیه، اصلاح و یا تعدیل فعالیت های عضوی در انسان، تهیه، خرید و فروش و استفاده می گردند.

سکتور دوايي (Pharmaceutical Sector): بخشی از نظام صحتی است که با دانش یا هنر فارسی و فعالیت های مرتبط به آن مطابق به مقررات و قواعد خاص سروکار دارد.

فارمسست (Pharmacist): شخصی است که در رشته فارسی دارای تحصیلات عالی باشد و سند یا تصدیق فراغت را بدست آورده باشد.

فارمکوپه (Pharmacopoeia): نشریه ایست که توسط یک کمیسیون ذیصلاح ملی

یا بین المللی نشر میشود و معیارهای کیفیت و سایر مشخصات مواد و اشکال دوايي و هم چنان میتودهای تشخیص و کنترل کیفیت آنها را توضیح میدارد.

فارمکوفیجیلانس (Pharmacovigilance): این اصطلاح به علم کشف، ارزیابی و پیشگیری عکس عملهای ناخواسته و مشکلات ناشی از آنها بچیت یک منبع مهم برای حصول اطمینان از استفاده معقول و مصئون ادویه دلالت میکند.

ادویه تنها با تجویز داکتر (Prescription only medicines): ادویه ای اند که صرف به اساس یک دستور تحریری و امضا شده توسط تجویزکننده راجستر شده و اجد شرایط سفارش گردیده و توسط یک فارمسست ثبت و راجستر شده در دسترس مصرف کنندگان قرار می گیرند.

نسخه (Prescription): یک هدایت تحریری امضا شده توسط کارمند صحتی ثبت و راجستر شده و دارای مجوز جهت توزیع انواع مشخص ادویه به مقادیر مشخص به مریضی که نام، مشخصات و مشکل صحتی اش در نسخه درج گردیده باشد.

تدارکات (Procurement): عبارت از تمام فعالیت های مدیریتی مورد نیاز برای فراهم ساختن مقادیر کافی محصولات صحتی با کیفیت تضمین شده و با نازلترین قیمت، مطابق به احکام قوانین ملی و بین المللی، بگونه قابل اعتماد و بموقع برای مصرف کننده نهایی میباشد.

فراخوانی محصولات (Product Recall): عبارت از روند بازپس گیری و خارج ساختن یک محصول دوايي از زنجیره توزیع به علت نواقص در کیفیت محصول یا شکایات مبنی بر عکس العمل های ناخواسته شدید محصول مذکور است.

ادویه برنامه ها (Program medicines): ادویه ای که در برنامه های صحتی عامه وزارت صحت عامه با تاسی از رهنمودهای برنامه مشخص، استفاده میشوند.

ادویه سایکوتروپیک (Psychotropic medicines): عبارت از ترکیبات کیمیای اند که باعث ایجاد اختلال در عملکرد سیستم عصبی شده و تغییراتی را در فعالیت های ذهنی، احساسی و رفتاری به بار می آورند که استفاده مکرر آنها ایجاد وابستگی کرده و قطع آنها موجب بروز اعراض نامطلوب نزد شخص میگردد.

صحت عامه (Public Health): عبارت از تأمین وقایه و دفع امراض، بهبود کیفیت زندگی و ارتقای صحت از طریق مساعی سازمان یافته میباشد که تمام نفوس یک جامعه را مورد هدف قرار میدهد، نه صرف اشخاص و افراد را.

تضمین کیفیت (Quality Assurance): یک سیستم منسجم و کامل بوده و شامل

زیربناهای مناسب، ساختار تشکیلاتی، طرز العمل ها، روندها، منابع و اقدامات سیستماتیک مورد نیاز برای ایجاد اعتماد کافی در رابطه با این امر میباشد که نهاد های شامل سیستم تمام مقتضیات کیفیت محصولات دوايي را برآورده خواهد نمود.

کنترول کیفیت (Quality Control): یک روند منسجم، کامل و مستند سازی شده بوده که تمام اقدامات بشمول تعیین مشخصه ها، نمونه گیری، آزمایش و تصفیة تحلیلی جهت حصول اطمینان از اینکه مواد خام، مواد بینابینی، مواد بسته بندی و محصولات نهایی دوايي با مشخصات تعیین شده مربوط به هویت، مقدار، خالص بودن و سایر خصوصیات مطابقت دارند.

مدیریت کیفیت (Quality Management): عبارت از پروسه حصول اطمینان از سطح یا اندازه برتری خدمات یا یک سیستم در برآورده ساختن نیازهای صحی ضرورتمندان به قیمت نازل و در چوکات حدود، دساتیر و مقررات میباشد.

استفاده معقول ادویه (Rational Medicine Use): استفاده ادویه توسط مریضان مطابق به نیازهای کلینیکی، به مقادیر مورد ضرورت فردی، برای مدت زمان کافی، و به نازلترین قیمت با درنظرداشت معیارات تعیین شده و معلومات لازم میباشد.

ثبت و راجستر نمودن ادویه (Registration of medicines): عبارت از روند ثبت و راجستر نمودن ادویه بمنظور مجازساختن فروش آن در بازار است و شامل ارزیابی مصئونیت، مؤثریت و کیفیت محصولات دوايي میباشد.

برتری معالجوی (Therapeutic advantage): عبارت از ارجحیت قابل ملاحظه یک محصول دوايي نسبت به محصول دوايي دیگر از عین صنف معالجوی از لحاظ مؤثریت یا مصئونیت آن میباشد که در کارهای روزمره مشاهده میگردد.

ائتلاف معالجوی (Therapeutic alliances): همکاری پرسونل صحی دارای شایستگی های متفاوت در یک فعالیت خصوصی است که بمنظور افزایش دسترسی و کیفیت خدمات ارائه شده، صورت میگردد.

ادویه سنتی (Traditional medicines): عبارت از مواد و یا ترکیبات گیاهی، حیوانی و معدنی اند که در عرصه طبابت سنتی به منظور حفظ صحت و معالجه امراض بکار رفته و مؤثریت آنها توسط منابع معتبر طب سنتی تائید گردیده باشد.

مآخذ

Hoen, E.T. ۲۰۰۹. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Diemen, the Netherlands: AMB Publishers, ۴۴-۵۸.

Islamic Republic of Afghanistan (IRA). ۲۰۰۸. *National Development Strategy*. ۱۳۸۷-۱۳۹۱ (۲۰۰۸-۲۰۱۳).

http://www.undp.org.af/publications/KeyDocuments/ANDS_Full_Eng.pdf

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Finance (IRA MF), Procurement Policy Unit. ۲۰۰۹. *The Rules of Procedure for Public Procurement*.

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH). ۲۰۰۵. *Afghanistan National Health and Nutritional Policy* ۲۰۱۲-۲۰۲۰. Page ۱۶. Para ۳,۳,۳.

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health. ۲۰۰۵. *National Health Policy ۲۰۰۵-۲۰۰۹ and National Health Strategy* (NHS) ۲۰۰۵-۲۰۰۶.

<http://moph.gov.af/Content/Media/Documents/Monitoring-Evaluation-Policy-Strategy۲۹۱۲۲۰۱۰۱۶۲۸۸۹۲۱.pdf>

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH). ۲۰۱۰. *A Basic Package of Health Services for Afghanistan – ۲۰۱۰/۱۳۸۹*. revised edition.

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health. ۲۰۱۱. *Hospital Sector Strategy* (HSS).

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH). ۲۰۱۱. *Strategic Plan for the Ministry of Health: ۲۰۱۱-۲۰۱۵*.

<http://www.gfmer.ch/SRH-Course-۲۰۱۲/country->

[coordinators/pdf/Ministry-Public-Health-Strategic-Plan-۲۰۱۱-۲۰۱۵-Afghanistan.pdf](#)

World Health Organization (WHO) ۲۰۱۰. Donation medicine guidelines (revised document). Geneva. WHO.

