

~~۲۱۴۷۷۴۶~~

۲۱۴۷۷۴۶

کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی الزامات فنی
برای ثبت فرآورده‌های دارویی مورد استفاده در انسان

کتاب راهنمای هماهنگ شده سه جانبه ICH

سیستم کیفیت دارویی

Pharmaceutical Quality System

ICH Q10

م. جزی: ویرایش ۴

پرونده ژان سال ۲۰۰۸

ترجمه:

دکتر عبدالرضا موحیدی

دکتری تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی

عضو هیات علمی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی

این کتاب راهنما یا دستنامه توسط کارگروه خبره و حرفه‌ای ICH تدوین و در تطابق با فرآیندهای ICH با طرف‌های نظارتی (تنظیم مقررات) به مشورت گذاشته شده است. در گام ۴ این روند، پیش‌نویس نهایی برای بکارگیری توسط مراکز نظارتی در اتحادیه اروپا، ژاپن و ایالات متحده آمریکا توصیه شده است.

نمبره کتابشناسی ملی: ۸۷۷۷۵



انتشارات مرز دانش

مرکز چاپ و بخش کتاب های دانشگاهی

نام کتاب: سیستم کیفیت دارویی (PQS)

نویسنده : کارگروه حرفه‌ای (شورای بین‌المللی هماهنگی)

مترجم : عبدالرضا موحدی

چاپ : دولت علم

نوبت و سال چاپ : اول - ۱۳۹۹

شمارگان : ۵۰۰ نسخه

ناشر : انتشارات مرز دانش

شایک : ۹۷۸-۶۲۲-۶۸۸۰-۵۱-۰ :

قیمت: ۲۰.۰۰۰ تومان

مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب، بین خیابان ۱۲ فروردین و فخر رازی، پاساژ فروزنده، طبقه

سوم، واحد ۶۰۶، تلفن: ۶۶۹۷۹۲۰۸، همراه: ۰۹۱۲۳۷۱۴۰۳۱، غلامی

حق چاپ برای مولف محفوظ است.

بنام خدا

به گفتار داندگان راه جوی
به گیتی پیوی و به هر کس بگوی
ز هر دانشی چون سخن بشنوی
از آموختن یک زمان نغوی
" حکیم سخن ابوالقاسم فردوسی "

پیشگفتار

دستنامه حاضر به عنوان یک کتاب راهنما در باره زیر ساخت‌ها، اصول و چگونگی استقرار سیستم‌های دارویی " در کارخانجات تولید فرآورده‌های دارویی انسانی، تفصیل بحث نمی‌نماید. بی‌شک این کتاب و محتویات آن می‌تواند شالوده‌بناسداری یک سیستم کارا در حوزه استقرار، نگهداری و استمرار تضمین کیفیت برای تولید فرآورده‌های انسانی اعم از دارو، واکسن و سایر فرآورده‌های بیولوژیک و بیوتکنولوژیک باشد. علیرغم عنوان کتاب که بر فرآورده‌های دارویی مورد استفاده در انسان تأکید دارد، بکار گرفتن و استقرار راهنمایها و فرامین این کتاب در مراکز تولید دارو، واکسن و فرآورده‌های بیولوژیک و درمانی دام نیز می‌تواند نقش ارزنده‌ای را در حیطه ارتقا کیفیت این فرآورده‌ها ایفا نماید.

رخداد فاجعه داروی تالیدوماید (Thalidomide) در اروپا در دهه شصت میلادی منجر به مرگ ۲۰۰۰ کودک و نقص عضو در بیش از ۱۰۰۰۰ کودک دیگر شد. این دارو توسط شرکت آلمانی Chemie Grünenthal در سال ۱۹۵۶ میلادی پس از انجام آزمایش‌های

توکسیسیتی بر روی حیوانات مختلف به عنوان داروی تسکین درد به بازار مصرف ارایه شد. یک سال بعد، دارو تحت نام تجاری Contergan برای درمان بدخوابی، سرفه، سرماخوردگی، سردرد و تهوع بارداری روانه بازار مصرف گردید. در آن برهه از زمان داروها از نظر عوارض بر روی زنان باردار و جنین مورد ارزیابی و بررسی قرار نمی گرفتند. عدم وجود تررات جامع در کنترل کیفیت دارو مهم ترین عامل این فاجعه انسانی بود. پس از این فاجعه، بیشتر کشورهای اروپایی فارغ از مقررات ملی برای کنترل ثبت فرآورده های دارویی، اقدام به تصویب و وضع مقررات و همچنین نگارش کتاب های راهنما برای ارزیابی بی ضرری^۱، کیفیت^۲ و کارایی^۳ دارویی جدید نمودند به نحوی که در دو دهه شصت و هفتاد میلادی تصویب و اعمال قوانین و ضوابط در این حوزه ها افزایش بسیار چشمگیری یافت.

صنایع دارویی در آن زمان به دنبال بازارهای بین المللی برای فروش محصولات خود بودند و بدون در نظر گرفتن مقررات و تکنیک های کنترل کیفیت در کشورهای مختلف، کارخانجات دارویی را وادار می ساخت تا محصولات صادراتی خویش را با رویه های گران قیمت و گاهاً وقت گیر کشورهای طرف قرارداد نیز ارزیابی نمایند. این امر منجر به افزایش قیمت تمام شده محصول و به تبع آن پرداخت هزینه بیشتر توسط مصرف کننده می گردید. نگرانی ها نسبت به افزایش هزینه های بهداشتی و درمان از یکسو و پاسخ به توقعات جامعه مبنی بر دسترسی سریع بیمارانی به داروهای موثر و بی ضرر در حداقل زمان ممکن از سوی دیگر ضرورت هماهنگ سازی و یکپارچه نمودن مقررات و قوانین کنترل کیفیت

-
1. Safety
 2. Quality
 3. Efficacy

محصول را در کشورهای مختلف بیش از پیش آشکار نمود.

هماهنگ‌سازی این مقررات در دهه هشتاد میلادی توسط کمیسیون اروپا^۱ (EC) آغاز گردید چرا که اروپا به سمت ایجاد یک بازار یکپارچه دارویی فیمابین کشورهای این قاره بود. موفقیت این برنامه در اروپا امکانپذیری هماهنگ نمودن مقررات و الزامات فنی ثبت دارو فیمابین کشورهای مختلف را به اثبات رساند. در همین زمان مذاکراتی در ارتباط گسترش این برنامه بین اروپا، ژاپن و آمریکا نیز صورت پذیرفت و بدنبال آن در سال ۱۹۸۹ میلادی در کنفرانس بین‌المللی مراجع تنظیم مقررات دارویی^۲ (ICDRA) در پاریس، یک برنامه اجرایی^۳ ویژه برای تحقق این هماهنگ‌سازی شکل گرفت. متعاقباً این موضوع در فدراسیون بین‌المللی اتحادیه‌ها و تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی^۴ (EFPIA) بنظر هماهنگ‌سازی بین‌المللی مقررات مورد بحث قرار گرفت و در همین بستر مفهوم تشکیلات ICH^۵ شکل گرفت. در آوریل سال ۱۹۹۰ میلادی در جلسه فدراسیون اتحادیه‌ها و صنایع دارویی اروپا^۶ (EFPIA) که نمایندگان بر از مراجع تنظیم مقررات دارویی اروپا، ژاپن و آمریکا حضور داشتند، توافق تولد یافت و در اولین کمیته راهبری^۷ سه حوزه مهم بی‌ضرری، کیفیت و کارایی محصولات دارویی به عنوان معیارهای اساسی برای ثبت و ثبت محصولات دارویی جدید در صدر هماهنگ‌سازی قرار گرفتند.

1. European Commission

2. WHO International Conference of Drug Regulatory Authorities

3. Action plan

4. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations

5. International Council for Harmonization

6. European Federation of Pharmaceutical Industries and Association

7. Steering committee

ICH در دهه اول از فعالیت خود کتاب‌های راهنما را در سه حوزه بی‌ضرری، کیفیت و کارایی محصولات دارویی تدوین و ارایه نمود. همچنین در این مدت فرهنگ واژه‌های پزشکی برای مراجع تنظیم مقررات^۱ (MedDRA) و ساختار پرونده جامع دارویی^۲ (CTD) را تهیه کرد.

با آغاز هزاره سوم، ICH اقدام به توسعه ارتباطات و بسط اطلاعات و کتاب‌های راهنما به کشورهای دیگری ورای سه جانبه اروپا، ژاپن و آمریکا نمود. ICH در دهه سوم از فعالیت خود تصمیم گرفت تا مزایا و منافع حاصل از این هماهنگ‌سازی را به سایر کشورهای غیر ICH نیز بسط دهد. گام مهم در این مسیر از سال ۲۰۱۵ برداشته شد هنگامی که ICH با تشکیل خود تغییراتی مهم و راهبردی را عملی ساخت. تغییرات ایجاد شده در تکیلات، مسیر را برای تحقق اصلاحاتی چون افزایش توسعه بین‌المللی، بسط اطلاعات مرتبط با فرآیندهای ICH در بین تعداد زیادی از سهامداران، همچنین اثبات ICH به عنوان یک نهاد قانونی شکل‌دهنده ساختارهای اجرایی با ثبات تسهیل نمود. هم‌اکنون ICH به دنبال تحقق هماهنگ‌سازی مقررات و الزامات فنی ثبت دارو در کل کشورهای جهان است و در این راستا کلیه مراجع و نهادهای تنظیم مقررات و همچنین صنایع دارویی این امکان را می‌دهد که در این فرآیند هماهنگ‌سازی بطور فعال و پویا شرکت نمایند.

اینجانب از سال ۱۳۷۲ در بخش تحقیق و تولید واکسن‌ها، با کربایی انسانی موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی افتخار خدمت در زمینه تولید واکسن‌های دیفتری، کزاز و سیاه سرفه و همچنین ارتقای تکنولوژی ساخت آنها را داشته و دارم. در طول بیش از دو دهه فعالیت

1. Medical Dictionary for Regulatory Activities

2. Common Technical Document

در این صنعت، و با اجرای دوره‌های متعدد آموزشی در حوزه‌های واکسن‌سازی، GMP و تدوین مستندات تولید و کنترل فرآورده‌های بیولوژیک بر اساس مقررات سازمان جهانی بهداشت و کتب راهنمای ICH دریافتیم که بسط و گسترش فرهنگ هماهنگ‌سازی مقررات و الزامات فنی ثبت دارو و فرآورده‌های بیولوژیک می‌تواند کمک شایانی به پویایی صنایع دارویی و بیولوژیک کشور نماید. از اینرو با ترجمه این مستانه در حوزه بسیار مهم مدیریت و استقرار سیستم کیفیت دارویی تلاش کردم که در تحقق این امر قدمی ناچیز بردارم. در ترجمه این کتاب نهایت وسواس و دقت را بکار بستم تا از واژه‌های مناسب و رسا با قربابت بار مفهومی مستتر در واژه‌های متناظر آنها به زبان اصلی استفاده شود و در عین حال شواهی زبان‌شناسی در متن نیز حفظ گردد. امید است که این مختصر نزد متخصصان صنایع دارویی و بیولوژیک و همچنین مراجع تنظیم مقررات دارویی کشور، مفید افتد. از کلیه بزرگواران و بویژه همکاران گرامی در صنایع داروسازی، ساخت فرآورده‌های بیولوژیک درخواست می‌گردد که نقایص علمی و فنی موجود در این ترجمه را به اینجانب اعلام نموده و حقیر را از راهنمایی‌های خردمندانه خویش بی بهره نگذارند.

دکتر عبدالرضا موحدی

عضو هیات علمی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی