

# تقلب دارویی و مبارزه جهانی با آن

(گزارشی از اداره نظارت بر غذا و داروی ایالات متحده)

ترجمه (به ترتیب الفبا):

(کارشناسان معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)

دکتر طنبه حسن خانی مجد، دکتر فاطمه خیرخواه ثابت قدم، دکتر زهرا شریفیان

دکتر زهرا شعبان، دکتر سمیرا طاهری شهر آئینی، دکتر آزاده عرفانیان گلپور

دکتر کنایون فتح الهی، فائزه قرنطی، دکتر بهنام محمودیان

دکتر منیرالسادات میری، دکتر نغمه نصر

ویرایش:

دکتر فاطمه خیرخواه ثابت قدم

عنوان و پدید آور : تقلب دارویی و مبارزه جهانی با آن (گزارشی از اداره نظارت بر غذا و داروی ایالات متحده)  
 نهته کننده ایالات متحده، اداره نظارت بر غذا و دارو : ترجمه طیبه حسن خانی مجدد...  
 [دیگران] : ویرایش فاطمه خیر خواه ثابت قدم.  
 قم : حاذق، ۱۳۸۵.  
 ISBN : 964 - 5970 - 21 - 0 :  
 شابک :  
 یادداشت کلی : فیبا  
 یادداشت : عنوان اصلی : Combating counterfeit drugs: a report of the food and drug Administration, 2004

شناسه افزوده : حسن خانی مجدد، طیبه، مترجم  
 شناسه افزوده : خیر خواه ثابت قدم، فاطمه، ویراستار  
 شناسه افزوده : Undited states. food and Drug Administration  
 رده بندی کنگره : ۱۳۸۵ ت ۷ / ۴۲۱ re  
 رده بندی دیویی : ۶۱۶ / ۱۹ :  
 شماره کتابخانه ملی : ۴۴۴۲۵ - ۸۵ م

## تقلب دارویی و مبارزه جهانی با آن (گزارشی از اداره نظارت بر غذا و داروی ایالات متحده)

A Report of the Food and Drug Administration February 2004

ترجمه (به ترتیب الفبا) :

دکتر طیبه حسن خانی مجدد، دکتر فاطمه خیر خواه ثابت مقدم، دکتر زهرا شریفیان، دکتر زهرا شعبان،  
 دکتر سمیرا طاهری شهر انیسی، دکتر آزاده عرفانیان گلپور، دکتر کتابون فتح الهی،  
 فائزه قونقلی، دکتر بهنام محمودیان، دکتر منیر السادان میری، دکتر نغمه نصر  
 ویراستار : دکتر فاطمه خیر خواه ثابت مقدم

مدیر هنری : فریبرز سیامک لژاد

صفحه آرا : سدیقه پلوسیتوس

تایپست ها : شبنم صفیری و طاهره اروچی

ناشر : نشر حاذق با همکاری نشر رایحه

لویت چاپ : اول

تاریخ انتشار : ۱۳۸۶

چاپ : جمفیری

شمارگان : ۵۰۰۰ جلد

تعداد صفحات : ۶۴ صفحه رقمی

شابک : x - ۱۳ - ۵۹۷۰ - ۹۶۴ ISBN : 964 - 5970 - 13 - x

کلیه حقوق طبع و نشر برای مؤلفین و مترجمین محفوظ است

مرکز پخش دانایی و توانایی  
 Danaee Tavanaee  
 Publishing

مرکز پخش: تهران خیابان انقلاب رویروی درب اصلی دانشگاه تهران خیابان فخر رازی  
 خیابان شهدای ژاندارمری پلاک ۱۶۶ طبقه همکف ۶۶۴۹۰۷۰۷ - ۲۱

۱۹۵۰۰ ریال

|    |                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------|
| ۱  | مقدمه ویراستار                                                            |
| ۲  | خلاصه اقدامات اجرایی                                                      |
| ۳  | ۱ - استفاده از تکنولوژی‌های جدید جهت حفاظت بهتر از تامین دارویی           |
| ۵  | ۲ - به روز سازی تکنولوژی‌های ردیابی در راستای تحقق و پیش برد اهداف        |
| ۶  | «قانون تجارت داروهای نسخه‌ای»                                             |
| ۶  | ۳ - انطباق و به کار گیری قدرتمندانه قوانین و مقررات مصوبه توسط ایالت‌ها   |
| ۶  | ۴ - افزایش مجازات‌های جنایی برای تقلب دارویی                              |
| ۶  | ۵ - به روز سازی فعالیت‌های تجاری حفاظت شده توسط تمامی اعضای زنجیره دارویی |
| ۶  | ۶ - توسعه سیستم مطمئن و موثر گزارش دهی در مورد تقلب دارویی به FDA         |
| ۷  | جهت عکس العمل سریع و مناسب                                                |
| ۷  | ۷ - آموزش تخصصی بخش بهداشت و مصرف کنندگان داروها در خصوص                  |
| ۷  | خطرات تقلب در داروها و چگونگی پیشگیری از این خطرات                        |
| ۸  | ۸ - همکاری با تامین کنندگان خارجی دارو در جهت توسعه استراتژی‌های          |
| ۸  | شناسایی و حفاظت از داروها در برابر تقلب در سطح جهان                       |
|    | <b>■ گزارش اقدامات سازمان غذا و دارو (FDA) در مقابله با</b>               |
| ۹  | <b>داروهای تقلبی</b>                                                      |
| ۹  | الف - طرح اولیه آغاز فعالیت‌های ضد تقلب                                   |
| ۱۰ | ب - دورنمای مشکل                                                          |
| ۱۱ | ج - این گزارش حاوی چه مطالبی است؟                                         |
| ۱۲ | د - برقراری ایمنی جهت تامین دارو در سطح کشور                              |
| ۱۲ | ۱ - تکنولوژی                                                              |
| ۱۱ | ۱ - ۱ - استفاده از بسته بندی واحدی                                        |

|    |                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------|
| ۱۳ | ۱ - ۲ - بسته‌بندی آشکارساز قلب .....                                       |
| ۱۴ | ۱ - ۳ - تایید تکنولوژی .....                                               |
| ۱۶ | ۱ - ۴ - شناسایی محصولات که بیشتر در معرض قلب قرار دارند .....              |
| ۱۸ | ۱ - ۵ - تکنولوژی شناسایی به روش فرکانس رادیویی .....                       |
| ۲۴ | ۲ - نوآوری‌ها در نظارت و قوانین الگویی دولتی (ایالتی) .....                |
| ۲۴ | ۲ - ۱ - قانون تجارت داروهای نسخه‌ای (PDMA) .....                           |
|    | ۲ - ۲ - قوانین الگویی برای تقویت نظارت بر امر صدور پروانه توزیع .....      |
| ۲۷ | عمده‌فروشی .....                                                           |
| ۳۰ | ۲ - ۳ - وضع مجازات‌های سنگین‌تر برای قلب دارویی .....                      |
| ۳۱ | ۳ - ایجاد شبکه هشداردهنده، اطلاع‌رسانی، گسترش‌دهنده و آموزش در مورد قلب .. |
| ۳۳ | ۴ - تشویق متخصصین بهداشتی - گزارش‌دهی در سیستم مد واچ (Mad Watch) ..       |
| ۳۶ | ۵ - فعالیت‌های تجاری ایمن .....                                            |
| ۳۹ | ۶ - پاسخ FDA به جریان گزارشات رسیده در مورد داروهای مشکوک به قلبی بودن ..  |
| ۴۰ | ۷ - آموزش به عموم و متخصصین سلامت .....                                    |
| ۴۰ | ۷ - ۱ - آموزش به مصرف‌کنندگان .....                                        |
| ۴۲ | ۷ - ۲ - نقش داروسازان و دیگر متخصصین مراقبت بهداشتی .....                  |
| ۴۳ | ۸ - دیدگاه بین‌المللی .....                                                |

|    |                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------|
| ۴۷ | <b>پیوست‌ها</b> .....                                                        |
|    | پیوست الف - توافقنامه همکاری متقابل در مورد ایجاد شبکه هشدار برای قلب‌های .. |
| ۴۸ | دارویی .....                                                                 |
|    | پیوست ب - شرح کامل‌تر در مورد پیشنهادات رسیده به FDA در مورد موضوعات ..      |
| ۵۲ | خاص .....                                                                    |

## مقدمه ویراستار

در دهه گذشته قلب دارویی یکی از مهمترین مشکلات و معضلات نظام‌های بهداشتی درمانی کشورها بوده است و امروزه به‌عنوان تحدیدی جدی و خطرناک برای سلامت شبکه‌های توزیع در تمامی کشورها محسوب می‌گردد. در این میان کشورهایی که از سیستم‌های نظارتی قوی‌تری برخوردار هستند، با حساسیت بیشتری به این معضل و خطرات آن برای سلامت جامعه توجه می‌نمایند و با سرعت و قدرت بیشتری در صدد پیشگیری و اقدامات لازم برمی‌آیند. در حالی که کشورهای ضعیف‌تر که معمولاً دچار نواقص و ناهماهنگی در سیستم‌های نظارتی خود هستند، از جمله کشور ما، بدلیل مجهز نبودن به سیستم‌های اطلاعاتی در سطح شبکه توزیع دارویی و عدم شکل‌گیری سیستم‌های نظارتی و حقوقی منسجم و کافی، توان شناسایی و برآورد شیوع اینگونه معضلات و تخمین میزان صدمات جانی و مالی ناشی از آن که بر پیکره سلامت جامعه وارد می‌آورد را ندارند.

از آنجا که شبکه‌های توزیع داروهای قاچاق و غیرقانونی معمولاً سراسری بوده و در تمامی کشورها و با اشکال مختلف فعالیت وجود دارد، راهکارهایی که در مطالعات بین‌المللی حاصل گردیده می‌تواند در این مورد برای دیگر کشورها قابل استفاده و مفید باشد. از طرفی هم مبارزه با این گونه اقدامات به تنهایی برای تک تک کشورها امکان‌پذیر نیست و مشخص شده که همکاری منسجم بین‌المللی بین تمامی کشورها در امر مبارزه جهانی با این خطر تهدید کننده امری اجتناب‌ناپذیر و الزامی می‌باشد. بنابراین هر کشور مسئول است نخست وضعیت اختصاصی کشور خود و جایگاهی که می‌تواند در این شبکه خطرناک جهانی داشته باشد، روشن نماید و سپس نسبت به انتخاب ابزارهای مبارزه مناسب و هماهنگ با دیگر کشورها اقدام نماید.

گزارش فوق یکی از مهمترین، قوی‌ترین و جامع‌ترین مطالعاتی است که در خصوص مبارزه با معضل قلب دارویی در سطح جهان صورت گرفته است و اکثر مطالعات دیگر و مقالات مرتبط که بدین امر پرداخته‌اند معمولاً به این گزارش به عنوان یکی از رفرانس‌های مهم اشاره می‌نمایند.

لذا این گزارش می‌تواند راهگشای مفیدی برای کلیه دست‌اندرکاران دارویی کشور شبکه‌های تامین و توزیع دارویی از جمله تولیدکنندگان، واردکنندگان و صادرکنندگان دارویی، بخش‌های نظارتی، حقوقی و قضایی کشور، داروخانه‌داران، پزشکان، داروسازان و در نهایت کلیه کسانی باشد که به نحوی با موارد قلب دارویی برخورد و در عین حال علاقمند به بهبود ارتقاء سلامت شبکه تامین و توزیع دارویی در کشور می‌باشند.

همچنین از نظرات جناب آقای دکتر بهنام اسماعیلی در خصوص ویرایش اولیه تشکر می‌گردد.

فاطمه خیرخواه

