



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه

اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحي

پالیسی ملی فارمکوجیلانس

فهرست مطالب

ب.....	پیشگفتار.....
ت.....	اظهار سیاست.....
1.....	مقدمه.....
1.....	هدف.....
1.....	مقاصد.....
2.....	ستراتژی ها.....
3.....	ماخذ.....

پیشگفتار

این پالیسی یک سند جامع در مورد سیستم فارمکوجیلانس در سکتور دوايي افغانستان ميباشد. اين سند بخشي از مساعي متداوم وزارت صحت عامه و مراجع ذيربط است تا از مصنونيت مريضان اطمينان حاصل گردد و صحت مردم بگونه کامل محافظت گردد. هدف اين سند ايجاد و فراهم نمودن يك سيستم جامع براي شناسايي يا كشف، ارزيابي، فهميدن، پيشگيري و گزارشدهي عوارض ناخواسته دوايي است تا اطمينان حاصل گردد كه ادويه مصنون، موثر و با كيفيت خوب و با هزينه كم بدسترس مردم قرار ميگيرد.

پاليسي ملي فارمكوجيلانس از طريق پروسه سيستماتيک توسط كميته مصنونيت دوايي متشکل از مراجع تخنيکی ذيربط تحت نظارت و رهبري مستقيم اداره ملي تنظيم امور دوايي و محصولات صحتي - وزارت صحت عامه انكشاف داده شده است. كميته متذکره بصورت گسترده باهم مشوره نموده و وضعيت موجوده سيستم مراقبت هاي دوايي يا فارمكوجيلانس افغانستان را مورد بررسي و ارزيابي قرار دادند و اولين مسوده اين پاليسي انكشاف داده شد. متعاقباً مسوده نهائي اين سند به وزارت صحت عامه پيشکش گرديد، وزارت صحت عامه با در نظر داشت ابعاد و جوانب اين پاليسي، فيصله نهائي را صادر و تطبيق آنرا تصويب نمود.

پس از تدوين اين پاليسي لازم است پلان تطبيقي آن طوري طرح گردد تا اهداف، ستراتيژي ها و نتايج متوقعه/ بازدهي اين پاليسي را در بر داشته باشد.

اميد است تمام مراجع كه در انكشاف اين پاليسي سهم داشتند، به آن متعهد بوده و همگام با تلاش هاي حكومت در عرصه تطبيق كامل آن مجاهدت ورزند. همچنان آرزو مندم كه شركاي انكشافي ما از اين پاليسي به حيثيت يك رهنا جهت فراهم نمودن كمك هاي تخنيكي و مالي شان به سكتور دوايي، استفاده نمايند. اميد است بعد از سالهاي محدود، كه اين پاليسي را موفقانه تطبيق نموديم، با هم نتايج مثبت مساعي مشترك خود را تجليل نمايند.

در اخير ميخواهم از حمايت تخنيكي چشمگير و خالصانه پروژه تقويت سيستم هاي فارمسي (SPS) كه توسط اداره انكشاف بين المللي ايالات متحده امريكا (USAID) تمويل و توسط اداره علوم براي صحت (MSH) تطبيق ميشود ابراز امتنان نموده و همچنان از اعضاي محترم كميته مصنونيت دوايي و تمام كسانيكه در انكشاف اين پاليسي سهم داشتند قدر داني نمايم.



داکتر فیروزالدین فیروز
وزیر صحت عامه

اظهار سپاس

پالیسی ملی فارمکوجیلانس بر اساس اهداف پالیسی ملی دوابی و در مطابقت به سفارشات سازمان صحتی جهان تدوین گردیده است و تمام الزامات سازمان صحتی جهان در رابطه به مراقبت های دوائی، بصورت کامل در این پالیسی رعایت شده است و مطابق معیارات و نیازمندی های سکتور دوابی افغانستان میباشد. مسوده این پالیسی طی پروسه سیستماتیک تهیه و جهت مشوره به تمام مراجع ذیدخل شریک ساخته شده است.

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی - وزارت صحت عامه مسرت دارد تا از همکاری اعضای کمیته مصنونیت دوابی که در انکشاف و تدوین این پالیسی سهم داشتند اظهار سپاس و قدر دانی نماید. با ابراز امتنان خاص از:

1. پوهاند استاد محمد نسیم صدیقی - استاد فارمکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
2. فارمسست عزیز الله بهرامی - سر پرست آمریت فارمکوجیلانس اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی
3. پوهنمل استاد حفیظه حمید - استاد توکسیکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
4. داکتر محمد عظیم صمیم - ترینر متخصص شفاخانه عاجل ابن سینا
5. فارمسست فوزیه میهنیار - اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی
6. پوهندوی دوکتور قند آغا نظری - استاد فارمکولوژی پوهنځی فارمسی پوهنتون کابل
7. پوهنوال داکتر محمد ابراهیم کمال - استاد پتالوژی پوهنتون طبی کابل
8. فارمسست محمد صابر هوتک - فارمسست کلینیکی شفاخانه انتانی
9. داکتر عبدالغفار همدرد - متخصص جلدی شفاخانه تدریسی میوند
10. داکتر صفی الله ندیب - سازمان صحتی جهان

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی از همکاران پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) که در انکشاف و تدوین این پالیسی به حیث مشاورین تخنیکی نقش ایفا نمودند نیز اظهار سپاس و قدر دانی مینماید. با ابراز امتنان خاص از:

1. فارمسست محمد بصیر مسنول پروگرام سیستم های تنظیم امور دوابی
2. داکتر محمد الله علیشنگی مشاور تخنیکی فارمکوجیلانس - سیستم های تنظیم امور دوابی
3. فارمسست محمد ظفر عمری، رئیس پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان
4. پروفیسور اندی سترغچس، استاد فارمسی و صحت جهانی پوهنتون واشنگتن مقیم ایالات متحده امریکا

بر علاوه میخواهم از نظریات اعضای محترم کمیته اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی و مورد ملی ادویه و محصولات صحتی قدر دانی و تشکر نمایم.

اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت فراهم نمودن حمایت تخنیکی شان در انکشاف و تدوین این پالیسی که به همکاری مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید ابراز سپاس و قدر دانی مینماید.

داکتر نور شاه کامه وال

رئیس اجرائیه اداره ملی تنظیم امور دوابی و محصولات صحتی

مقدمه

پالیسی ملی دوايي افغانستان (۱۳۹۳ - ۱۳۹۷) یک سند عمومي برای سکتور دوايي افغانستان می باشد. در این پالیسی بخشی در مورد فارمکوجیلانس میباشد، (بخش 7.5) نظارت از عکس العمل ها ناخواسته دوايي (فارمکوجیلانس).

فارمکوجیلانس در اسناد مهم وزارت صحت عامه از جمله در ستراتیژی ملی صحت 2016-2020 چنین بیان شده است "وزارت صحت عامه متعهد به ارتقای ظرفیت جهت قانون مند ساختن امور دوايي از طریق میکانیزم های مختلف اطمینان از کیفیت مانند توسعه سرویلانس دوايي قبل و بعد از مارکیت، میباشد"، این خود نشان میدهد که وزارت صحت عامه به منظور افزایش ظرفیت جهت تنظیم بخش دوايي از طریق میکانیزم های مختلف به شمول نظارت دوا قبل و پس از عرضه به بازار مصمم است. سند دیگر وزارت صحت عامه مرتبط به فارمکوجیلانس طرح تاسیس اداره ملی تنظیم امور دوايي و محصولات صحتی میباشد، که در سال 1395 توسط کابینه جمهوری اسلامی افغانستان تصویب گردید، که در آن فارمکوجیلانس یکی از وظایف اساسی این اداره بر شمرده شده است، نیز تذکر بعمل آمده است.

فارمکوجیلانس عبارت از علم و فعالیت هایی مرتبط به شناسایی، ارزیابی، دانستن و جلوگیری از عوارض ناخواسته دوايي (عوارض جانبی) یا هر مشکل ممکنه مربوط به دوا گفته می شود. پالیسی ملی دوايي افغانستان خواستار تطبیق سرویلانس بهبود یافته ادویه، بشمول فارمکوجیلانس میباشد. وزارت صحت عامه پروگرام ملی فارمکوجیلانس را منحصراً یک چارچوب برای یک سیستم سازمان یافته جهت جمع آوری، تجزیه و تحلیل، مدیریت تحلیل فایده و خطر، دیتابیس، گزارش هشدار عوارض ناخواسته دوايي مشکوک، عدم مؤثریت محصول، محصول ناقص، ادویه تقلبی، و سایر موارد مرتبط به مصئونیت را ایجاد نموده است. این برنامه شامل کمیته مصئونیت دوايي و در مجموع یک بخش جدا ناپذیر اطمینان از مصئونیت و کیفیت ادویه می باشد.

هدف

حصول اطمینان از مصئونیت و استفاده مصئون ادویه، واکسینها، تجهیزات طبی و ادویه متمم با کیفیت عالی برای تمام مردم افغانستان.

مقاصد

1. توسعه مراقبت های دوايي (Pharmacovigilance) در کشور، جمع آوری و مدیریت عوارض ناخواسته دوايي [Adverse Drug Reaction (ADR)] و گزارشات واقعات ناخواسته به تعقیب معافیت [Adverse Events Following Immunization (AEFI)]، هم چنان گزارشات اشتباهات تداوی و ادویه تقلبی یا غیر معیاری مشکوک.
2. تشریح مساعی و هماهنگی با سایر فعالیت های جمع آوری عوارض ناخواسته دوايي در داخل کشور (مانند برنامه های صحت عامه) و برنامه های بین المللی نظارت از عوارض ناخواسته دوايي.
3. شناسایی سگنالها یا علامتهای مصئونیت ادویه و واکسین.
4. اجرای ارزیابی خطر و گزینه های مدیریت خطر.
5. شناسایی مشکلات در کیفیت ادویه در صورتیکه باعث عوارض ناخواسته دوايي گردیده باشد، و بطور کلی حمایت از تشخیص موارد مربوط به کیفیت ادویه.
6. تامین روابط موثر مرتبط به مصئونیت ادویه، بشمول رفع شایعات بی اساس نسبت به سمی بودن ادویه و واکسین ها.
7. استفاده معلومات فارمکوجیلانس برای موثریت پروگرام های صحت عامه، مریضان انفرادی، پالیسی ملی دوايي و رهنمودهای تداوی.
8. حصول اطمینان از اینکه پروگرام های صحت عامه به شکل روتین یا روزمره مصئونیت ادویه و واکسینهای را که در پروگرام شان استفاده میگردد، نظارت و با مرکز مراقبت های دوايي هماهنگ مینماید.
9. تشویق جهت اجرای تحقیقات در مورد سودمندی ادویه

10. عضو فعال در برنامه بین المللی نظارت ادویه سازمان صحتی جهان (WHO International Drug Monitoring Program)، مرکز تشریح مساعی سازمان صحتی جهان برای فارمکوجیلانس، مرکز نظارت اپسالو در شهر اپسالو کشور سویدن.
11. گزارشدهی عوارض ناخواسته دواهی (ADR) به دیتابیس مصئونیت دواهی سازمان صحتی جهان و شریک نمودن اطلاعات مصئونیت برای تجزیه، تحیل و شناسایی سگنال.

ستراتیژی ها

1. تأسیس مرکز مراقبت های دواهی (فارمکوجیلانس) در اداره ملی تنظیم امور دواهی و محصولات صحتی.
2. تشویق داکتران، فارمسستان، نرسها و همچنان مریضان جهت ارائه معلومات به مرکز مراقبت های دواهی یا فارمکوجیلانس در مورد عوارض ناخواسته مشکوک دواهی بعد از استفاده ادویه مجاز و سنتی. فعالیتها باید شامل رهنمایی و آموزش داکتران، فارمسستان و نرسها در مورد شناسایی/کشف، ارزیابی، دانستن و پیشگیری یا جلوگیری از عوارض ناخواسته دواهی (عوارض جانبی) و شامل نمودن گزارشدهی عوارض ناخواسته دواهی در لایحه وظایف آنها.
3. باید تمام تولید کنندگان داخلی، صادرکنندگان، تورید کنندگان و پخش کنندگان ادویه و نماینده گان با صلاحیت شان در افغانستان، گزارشات تمام عوارض ناخواسته دواهی، و عمل متقابل ادویه (Interaction) گزارش داده شده به آنها را حفظ و چنین راپور ها را به مرکز مراقبت های دواهی ارایه نمایند.
4. حصول اطمینان از تامین و حفظ روابط، هماهنگی و همکاری نزدیک مرکز مراقبت های دواهی، با مراکز بین المللی مرتبط به معلومات دواهی و معالجوی و مرکز تشریح مساعی سازمان صحتی جهان جهت نظارت بین المللی ادویه در مورد نظارت و گزارشدهی عوارض ناخواسته دواهی.
5. حفظ ارتباطات مؤثر بین مرکز مراقبت های دواهی با دیپارتمنت ها و ریاست های مختلف وزارت صحت عامه و با سایر شرکای کاری ذیدخل، مانند فابریکات تولیدی، پوهنتونها، نهادها یا موسسات غیر دولتی (NGOs) و آن دسته از انجمن های مسلکی که مسئولیت فراهم نمودن آموزش در مورد استفاده معقول ادویه و نظارت از تداوی با ادویه را دارند.
6. کار منسجم با پروگرام های صحت عامه به هدف حصول اطمینان از اجرای مراقبت های دواهی و نظارت از مصئونیت ادویه و واکسین ها که در پروگرام های شان مورد استفاده قرار میگیرد.
7. در صورت ضرورت، ایجاد مراکز فارمکوجیلانس در سطح حوزه ها، تا این مراکز با مرکز ملی مراقبت های دواهی همکاری نموده و فعالیت های فارمکوجیلانس را در حوزه مربوطه هماهنگ سازد.
8. فراهم نمودن معلومات مبتنی بر شواهد در مورد عوارض ناخواسته دواهی به پرسونل صحتی و مصرف کنندگان.
9. اطمینان از بودیجه کافی و دوامدار برای مرکز مراقبت های دواهی.
10. حصول اطمینان از حمایت سیاسی مرکز ملی مراقبت های دواهی.
11. نظارت از اجرات مرکز مراقبت های دواهی.

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH), General Directorate of Pharmaceutical Affairs, Avicenna Pharmaceutical Institute Afghanistan *National Medicines Policy 2014–2019*. (پالیسی ملی دوايي افغانستان سا 1393 - 1397)

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH) 2005. *Afghanistan National Health and Nutritional Policy 2012-2020*. (پالیسی ملی صحت و تغذی 1391 - 1399)

Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health (IRA MPH) National *Medicines & Health Products Regulatory Authority (NMHRA) Concept Note* January 2016.

World Health Organization *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre*. (2000). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/2.html>

World Health Organization *Guidelines for the Formulation, Implementation, Monitoring and Evaluation of National Drug Policies* 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16220e/>

World Health Organization *Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting up and Running a Pharmacovigilance Centre*. (2000). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/2.html>

World Health Organization *Guidelines for the Formulation, Implementation, Monitoring and Evaluation of National Drug Policies* 2001. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16220e/>