



جمهوری اسلامی افغانستان

وزارت صحت عامه

بورد ملی دوا و غذا

کمیته دوا



کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

لایحه وظایف و رهنمود اداری

فهرست مطالب

| | |
|----|--|
| ب | سپاسگزاری..... |
| 1 | 1 پس منظر..... |
| 2 | 2 دلایل ایجاد کمیته فرعی تضمین کیفیت..... |
| 2 | 3 مقاصد..... |
| 3 | 4 محدوده کاری:..... |
| 5 | 5 ترکیب..... |
| 5 | 6. انتخاب رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 5 | 7. انتخاب اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 6 | 8. نقش و مسئولیت های رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 6 | 9. نقش و مسئولیت های اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 6 | 10. مسئولیت های سکرتریت..... |
| 6 | 11 دوره تصدی..... |
| 7 | 12 اصول کاری کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 7 | 13 انصراف از عضویت کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی..... |
| 7 | 14 حمایت لوژستیکی..... |
| 8 | 15 حسابدگی و مسئولیت..... |
| 8 | 16 مجالس..... |
| 8 | 17 اطلاعیه در مورد تدویر مجالس..... |
| 9 | 18 نصاب مجلس..... |
| 9 | 19 رأی دهی در مجالس..... |
| 9 | 20 صورت مجالس..... |
| 10 | 21 تضاد منافع..... |
| 10 | 22 توافقنامه حریمیت..... |
| 10 | 23 همکاری با سایر مراجع ذیربط..... |
| 11 | 24 معاش اعضا..... |
| 11 | 25 جبران خساره به اعضای کمیته..... |
| 11 | 26 تاریخ انفاذ..... |

سپاسگزاری

وزارت صحت عامه از سهمگیری تمام مراجع نیدخل در تهیه و ترتیب این لایحه و رهنمود اداری کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه خورد ملی دوا و غذا اظهار سپاس و امتنان مینماید. همچنان از پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) بخاطر مساعدت تخنیکي که به کمک مالی اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) درین راستا بخرچ داده است، اظهار قدردانی مینماید.

لست اعضائیکه در تهیه ، ترتیب، مرور و نهایی سازی این لایحه وظایف سهم داشتند:

داکتر غلام درویش منصورى - نماینده اداره ستندرد ملی افغانستان و عضو خورد ملی دوا و غذا

پوهندوی داکتر محمد رفیع رحمانی - نماینده پوهنتون طب کابل و عضو خورد ملی دوا و غذا

فارمسست کامله سلطانی - نماینده آمریت کنترول کیفیت دوا و غذای وزارت صحت عامه و عضو خورد ملی دوا و غذا

فارمسست محمد عمر منصورى - نماینده ریاست عمومی امور فارمسی و عضو خورد ملی دوا و غذا

پوهنیار فارمسست محمد جنید نعمتی - نماینده اتحادیه ملی فارمسستان افغان

پوهنیار فارمسست نظیفه فقیر یار - استاد پوهنخی فارمسی پوهنتون کابل

فارمسست محمد ظفر بری - نماینده ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی

داکتر صفی الله ندیب نماینده از سازمان صحی جهان (WHO)

مساعدت تخنیکي مستقیم مشاورین ذیل حایز اهمیت است:

- فارمسست وحیدالله کارور - مشاور بخش زنجیره اکمالات پروژه SPS در افغانستان
- فارمسست احمدفرید سروری - مسئول تنظیم امور پروژه SPS در افغانستان
- فارمسست محمد ظفر عمری - رئیس پروژه SPS در افغانستان
- مارک موریس - معاون پروژه SPS در افغانستان
- فارمسست نوراحمد زلال مشاور تضمین کیفیت دوايي ریاست عمومی امور فارمسی
- فارمسست فریبا ناصری مشاور تخنیکي امور دوايي خورد ملی دوا و غذا
- فارمسست جمشید نوری مسؤل تضمین کیفیت دوايي پروژه SPS
- فارمسست اینوا یوسف - مشاور تضمین کیفیت پروژه SPS
- فارمسست دیویدلی - رئیس بخش استراتژی تخنیکي و کیفیت CPM/MSH
- فارمسست لوتر گوازا - مشاور بخش تنظیم امور دوائی پروژه SPS
- فارمسست کیوسی ایگان - آمر پروژه SPS/افغانستان در امریکا
- شیو چو جودی وانگ - هماهنگ کننده ارشد برنامه های پروژه SPS

1 پس منظر

سیستم تضمین کیفیت ادویه عبارت از یک ریکارد رسمی مدیریت کیفیت دوا و محصولات طی در سکتور های عامه و خصوصی یک کشور بوده و این سیستم مستلزم یک روش منظم و سیستماتیک برای مدیریت سیستم تضمین کیفیت ادویه بخاطر حصول اطمینان از مصنویت، موثریت و سودمندی ادویه میباشد.

اهمیت سیستم تضمین کیفیت ادویه در توانائی بورد ملی دوا و غذای وزارت صحت عامه برای نیل به اهداف مشخص از طریق سیستم مدیریت کیفیت ادویه که نه بشکل تصادفی بلکه بطور آگاهانه ایجاد گردیده، نهفته است. این امر مستلزم آنست که وزارت صحت عامه باید زنجیره اکمالات را منحیث یک سیستم مکمل و یک سلسله مرتبط پروسه ها که شامل وظایف، منابع و سلوک هماهنگ کننده، میباشد، شناسایی نماید.

در سال 1387 در جریان مباحثات وزارت صحت عامه با پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) و سایر نهاد های زیربط بر کنترل کیفیت ادویه که شامل آزمایش نمونه های ادویه در لابراتوار ها میباشد، متمرکز بود. در حالیکه آزمایش ادویه یک وسیله با ارزش برای حصول اطمینان کیفیت ادویه است. پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) پیشنهاد نمود تا یک برنامه گسترده تر اطمینان از کیفیت را که تمام فعالیت های اثر گذار بر کیفیت ادویه، از تمام مراحل تولید و توزیع آن به کشور تا وقتیکه توسط یک مریض مورد استفاده قرار میگردد مورد رسیدگی قرار دهد، ایجاد و تطبیق نماید. این برنامه شامل کار با وزارت صحت عامه جهت ساختاریک سیستم مناسب بر مبنای ظرفیت های موجود بوده و همچنان شامل "نقشه راه" (roadmap) نحوه پیشبرد این برنامه در شرایطی که منابع و ظرفیت ها با گذشت زمان افزایش می یابد، میباشد.

یک سیستم جامع مستلزم سهمگیری فعالین متعدد در چوکات وزارت صحت عامه و خارج از آن وزارت و در میان سکتور های عامه و خصوصی میباشد. پروژه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) در بین مدت مساعدت های تخنیکی لازم را فراهم نموده و وزارت صحت عامه را در رابطه به اقدامات ذیل کمک نمود:

- ایجاد گروپ کاری تضمین کیفیت ادویه (QATF)
- پلانگذاری و تطبیق یک ارزیابی گسترده مطالعات سکتور های دوانی
- پلانگذاری و تطبیق ارزیابی و بررسی ادویه
- پلانگذاری و تطبیق ارزیابی تضمین کیفیت ادویه

در جریان سال 1389 ریاست عمومی امور فارمسی و وزارت صحت عامه در حمایت از تلاش های گروپ کاری تضمین کیفیت ادویه در پیشبرد اجندای اطمینان از کیفیت و گذاشتن تهداب کمیته فرعی تخنیکی تضمین کیفیت ادویه که در ساختار کمیته دوا بورد ملی دوا و غذای وزارت صحت عامه موقعیت دارد، پیشبینی نموده بود.

2 دلایل ایجاد کمیته فرعی تضمین کیفیت

جهت رسیدگی به چالش های روزافزون و اداره امور دوا و غذا وزارت صحت عامه، بورد ملی دوا را در سال ۱۳۸۸ به بورد ملی دوا و غذا توسعه داده و مسئولیت تسریع اصلاحات و هماهنگی تلاش های مربوط به اداره و تنظیم امور دوا و تجهیزات طبی، محصولات غذایی، محصولات آرایشی و حفظ الصحوی، ادویه سنتی و گیاهی، تولید و توزیع اقلام دوائی غیر اساسی و مواد غذایی و کنترل دقیق کیفیت اقلام فوق الذکر را بدوش گرفت.

به منظور اجرای موثر وظایف توسط بورد ملی دوا و غذا، لایحه وظایف این بورد (میزان سال 1390) زمینه ایجاد کمیته دوا (MC) و کمیته غذا (FC) را مساعد نموده و این کمیته ها در سال ۱۳۹۱ فعال گردیدند. هدف از ایجاد کمیته دوا تجزیه و تحلیل عمیق تمام موضوعات مرتبط به دوا در سطح ملی، و ارائه پیشنهادات مشخص به بورد ملی دوا و غذا، به هدف اطمینان از مصونیت، کیفیت، موثریت، مفیدیت، دسترسی، و استفاده معقول از محصولات فارمسپوتیکی میباشد.

یکی از اهداف استراتژیک (SO - 1) در پلان استراتژیک (۲۰۱۱-۲۰۱۵) وزارت صحت عامه، انکشاف یک سیستم موثر تضمین کیفیت ادویه بمنظور اطمینان از کیفیت محصولات فارمسپوتیکی در سکتور های عامه و خصوصی میباشد. بعضی از اقدامات که در اولویت قرار دارند:

(1) ایجاد یک کمیته مشورتی تخنیکی

(2) انکشاف نقشه راه برای روش های تضمین کیفیت

(3) انکشاف، نهایی سازی و تطبیق استراتژی 5 ساله تضمین کیفیت و پلان تطبیقی آن میباشد¹.

در مطابقت با اساس گذاری های ریاست عمومی امور فارمسی و گروپ کاری تضمین کیفیت بمنظور پیشبرد موضوعات تضمین کیفیت ادویه، ایجاد یک کمیته فرعی تضمین کیفیت تحت کمیته دوا بورد ملی دوا و غذا یک ضرورت مبرم پنداشته میشود. که این عمل کمیته دوا را قادر خواهد ساخت تا فعالیت های مشخص تضمین کیفیت ادویه را به کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه جهت تسریع انجام و گزارش دهی به کمیته دوا برای تصدیق و ارجاع بعدی آن به بورد دوا و غذا بمنظور تصویب نهایی و تطبیق، تقویض نماید. بناء تمام فعالیت های تضمین کیفیت توسط کمیته فرعی تضمین کیفیت، در مطابقت با فعالیت های مرتبط ادویه و تجهیزات کمیته دوا بورد ملی دوا و غذا خواهد بود.

3 مقاصد

مقاصد کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه (MQASC) و کمیته دوا بورد ملی دوا و غذا (NMFB) قرار ذیل میباشد:

¹ Strategic Plan for the Ministry of Public Health (2011- 2015), Government of Islamic Republic of Afghanistan. Strategic Plan (2011 - 2015). May 2011.¹

1. انکشاف و رهنمایی در تطبیق ستراتیژی های ملی تضمین کیفیت ادویه
2. انکشاف و حمایت از تطبیق پلان های مبتنی بر زمان برای تضمین کیفیت ادویه
3. هماهنگ ساختن تمام فعالیت های مربوط به تضمین کیفیت ادویه
4. ارائه مشورتها به کمیته دوا و خورد ملی دوا و غذا (NMFB) در مورد تضمین کیفیت ادویه
5. ایفای نقش تأمین کننده روابط رسمی و تخنیکی میان خورد ملی دوا و غذا (NMFB) و تمام جوانب
ذیدخل در تضمین کیفیت ادویه

4 محدوده کاری:

انکشاف و رهنمایی تطبیق فعالیت های استراتژیک معین در رابطه به تضمین کیفیت ادویه در چوکات خورد ملی دوا و غذا از جمله مسئولیت های اساسی کمیته فرعی تضمین کیفیت میباشد. لذا محدوده کاری کمیته فرعی تضمین کیفیت مستقیماً با محدوده کاری کمیته دوا و خورد ملی دوا و غذا بصورت منطقی و سیستماتیک ارتباط دارد.

کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه خدمات هماهنگی تخنیکی و مشورتی را در مورد تضمین کیفیت محصولات دوا و محصولات طبی در تمام سطوح فراهم میکند. کمیته تضمین کیفیت ادویه تحت رهبری و رهنمود های خورد ملی دوا و غذا فعالیت های تخنیکی ذیل را انجام خواهد داد:

1. انکشاف و رهنمایی تطبیق استراتژی های تضمین کیفیت ادویه برای افغانستان.
2. شناسایی خلاها در همکاری جوانب ذیدخل در رابطه به تضمین کیفیت ادویه و اولویت بندی ساحات برای اقدامات بعدی جهت کاهش خطرات مربوط.
3. انکشاف پلان کاری 1-3 ساله برای فعالیت های تضمین کیفیت ادویه بر اساس قوانین و مقررات نافذه و یافته های ارزیابی ها توسط جوانب ذیدخل در مورد تضمین کیفیت ادویه در افغانستان.
4. طرح برنامه تطبیقی برای پلان های کاری 1-3 سال.
5. ترتیب و واگذاری مسئولیت ها به گروه های کاری جهت انجام فعالیت های تضمین کیفیت ادویه که در استراتژی تضمین کیفیت ادویه و پلان های تطبیقی طرح ریزی و توافق گردیده است.
6. تعقیب فعالیت های محول شده به گروه های کاری
7. انکشاف میکانیزم ها برای هماهنگی تمام فعالیت های تضمین کیفیت ادویه با ادارات تطبیق کننده.
8. انکشاف میکانیزم ها برای ارزیابی فعالیت های تدارک کننده گان ادویه از طریق ادارات مربوطه
9. انکشاف میکانیزم ها برای شناسایی و تعقیب مشکلات جدید در تهیه و تدارکات ادویه از طریق ادارات مربوطه

10. انکشاف و ایجاد سیستم سرویلانس تضمین کیفیت ادویه توسط وزارت صحت عامه و بورد ملی دوا و غذا از طریق ادارات مربوطه
11. ارائه سفارشات در رابطه به تضمین کیفیت ادویه به مراجع قانونی و مسلکی مرتبط سکاتور دوايي
12. ایجاد میکانیزم جهت انکشاف یک استراتیژی مفاهمه، ارتباطات در مورد تضمین کیفیت ادویه برای وزارت صحت عامه ویا بورد ملی دوا و غذا
13. ارائه اطلاعات و معلومات به مراجع ذیربط در مورد فعالیت های کمیته تضمین کیفیت ادویه از فعالیت های انجام شده
14. مرور قوانین، مقررات، پالیسی ها و ماستر پلان های (Master Plans) مربوط به دوا در صورت ضرورت و ارائه پیشنهادات لازم به کمیته دوا و بورد ملی دوا و غذا.
15. مرور شرایط قابل تطبیق برای تضمین کیفیت ادویه، پروسیجر های مربوطه و ایجاد میکانیزم برای تجدید منظم آنها
16. مرور و تجدید پروسه فعلی ثبت ادویه و شرکت های دوايي، پروسه صدور مجوز برای تاسیسات دوايي و پروسه بررسی از محصولات دوائی و تاسیسات عندالموقع
17. طرح و انکشاف سیستم های معیاری و استاندارد برای تدارک و تهیه دوا در کشور، انتخاب محصول، انتخاب تدارک کننده، تصدیق نامه های محصول، مشخصات قرارداد، واردات، تفتیش (Inspection)، آزمایشات هدفمند، گزارش دهی مشکلات، تذخیر، حمل و نقل و استفاده از دواها.
18. مرور و تجدید پالیسی و سیستم مدیریت کنونی لابراتوار کنترل کیفیت ادویه MQCL و پیشنهاد راه حل های مناسب تا بتواند پاسخگوی نیازهای ملی باشد.
19. انکشاف میکانیزم ها برای تطبیق راپور های سرویلانس تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی مترادف با فعالیت های اصلاحی و اقدامات برای بهبود فعالیت ها.
20. ارائه پاسخ (باز دهی یا فیدبک) به بورد ملی دوا و غذا، وزارت صحت عامه و شرکاء عمده در صورت نیاز.
21. شناسایی منابع اضافی مالی و انسانی برای اجرای فعالیت های تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی
22. فراهم کردن به موقع و دقیق گزارشات فعالیت های تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی و مینوت جلسات کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه به بورد ملی دوا و غذا، وزارت صحت عامه و همکاران انکشافی در صورت لزوم.
23. حفظ و نگهداری اسناد مربوط به اقدامات و فعالیت های کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی.
24. انجام فعالیت های دیگر راجع شده توسط بورد ملی دوا و غذا و وزارت صحت عامه در ارتباط به تضمین کیفیت.

5 ترکیب

اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی از میان ادارات، مراجع نیدخل سکتور دوائی انتخاب میشوند. تمام اعضا باید تأیید یا منظوری رسمی موسسات و سازمان های مربوطه شان را برای منظوری مورد ملی دوا و غذا داشته باشند. کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه متشکل از حد اقل سه (3) و حد اکثر شش (6) تن عضو میباشد. هر کمیته عمومی یا کمیته فرعی که توسط این مورد ایجاد میشود متشکل از حد اقل یک نفر از اعضای مورد باشد. اعضای کمیته از ادارات ذیل انتخاب میشوند:

1. یک نفر نماینده از ریاست عمومی امور فارمسی

2. یک نفر نماینده از ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحی

3. یک نفر نماینده از لابراتوار کنترل کیفیت دوا و غذا

4. یک نفر نماینده از پوهنخی فارمسی

5. یک نفر نماینده از پوهنتون طبی کابل

6. یک نفر نماینده از انجمن فارمستان

کمیته فرعی تضمین کیفیت میتواند هر فرد دیگری که توانایی کمک مهم تخنیکی در کارهای این کمیته را داشته باشد، بعد از منظوری مورد از طریق کمیته دوا از نهاد ها یا ادارت ذیل انتخاب میگردد:

1. یک نفر نماینده از اداره ملی استندرد (ANSA)

2. یک نفر نماینده از سازمان صحی جهان

6. انتخاب رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

در مطابقت با لایحه وظایف مورد ملی دوا و غذا، رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت باید یک عضو مورد باشد. در مطابقت با پروسیجر های مجالس که در لایحه مورد ملی دوا و غذا ذکر گردیده، انتخاب رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت توسط مورد ملی دوا و غذا نظر به کسب اکثریت آرا در مجلس مورد ملی دوا و غذا با حضور در حد نصاب اعضاء میباشد.

7. انتخاب اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

تمام شش عضو منتخب کمیته فرعی تضمین کیفیت باید در مطابقت با لایحه مورد ملی دوا و غذا دارای حد اقل پنج سال تجربه مسلکی و آشنایی با قوانین و پالیسی های مرتبط باشد.

در انتخاب اعضا برتری به کسانی داده خواهد شد که دانش کافی در یکی از ساحات ذیل داشته باشند: 1. تکنولوژی تولید ادویه و تجهیزات طبی. 2. فارمسی شیمیک و تحلیل ادویه 3. فارمکولوژی و تداوی دوائی (Therapeutics) 4. فعالیت های مدیریتی تنظیم امور دوائی.

تمام اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت جهت تایید نهایی از طرف بورد ملی دوا و غذا باید بصورت رسمی توسط ادارات مربوطه شان معرفی و یا تائید گردند.

8. نقش و مسئولیت های رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت مسئولیت رهبری تمام مجالس و تصویب تمام تصامیم را از طریق امضای صورت جلسات مربوطه، حضور در مجالس و تصمیم گیری ها (تا حد امکان)، تسهیل و تعقیب اجرای فیصله های کمیته فرعی تضمین کیفیت را بعهده خواهد داشت.

9. نقش و مسئولیت های اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

تمام اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی باید بصورت منظم در جلسات حاضر و بصورت فعال در تمام مجالس اشتراک نم و نیز اشتراک در تصامیم مربوط به ادویه، جمع آوری معلومات تخنیکی مرتبط به مسایل مختلف که قرار است در جلسه کمیته فرعی تضمین کیفیت بحث صورت گیرد. سهم گیری در انکشاف اسناد مورد ضرورت جهت بهبود موضوعات مرتبط به ادویه و اشتراک در فعالیت های نظارتی کمیته فرعی تضمین کیفیت صورت گیرد

10. مسئولیت های سکرتریت

سکرتریت بورد ملی دوا و غذا مسئولیت هماهنگی موضوعات اداری، مالی و فعالیت های تخنیکی کمیته فرعی تضمین کیفیت را بعهده دارد. سکرتریت بورد ملی دوا و غذا اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی را برای مجالس باخبر ساخته و ترتیب و توزیع اجندا و صورت جلسات بین اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت را قبلاً تامین مینماید.

11. دوره تصدی

یک عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی میتواند برای مدتی که توسط بورد ملی دوا و غذا تعیین میشود، تصدی اداره این کمیته را بدوش داشته باشد. در صورتیکه موسسه مربوطه همان عضو کمیته را بار دیگر نامزد نماید، موصوف دوباره واجد شرایط بوده و بورد ملی دوا و غذا میتواند او را دوباره به این سمت بگمارد.

یک عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی بخاطر سه بار غیر حاضری پی در پی و بدون اطلاع قبلی در مجالس کمیته و عدم رعایت معیار های پذیرفته شده بورد ملی دوا و غذا، از عضویت این کمیته اخراج میشود.

12 اصول کاری کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

یک عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه باید منافع کشور را نسبت به فعالیت های شخصی خود ترجیح دهد. این کمیته در مباحثات و ارایه پیشنهادات خود به بورد ملی دوا و غذا و رهبری وزارت صحت عامه بشکل علمی، مسلکی، شفاف، بی طرفانه، آزاد و بموقع عمل مینماید.

13 انصراف از عضویت کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی

هر عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی که نمیتواند در یک مجلس کمیته اشتراک نماید، باید قبل از تدویر مجلس به رئیس کمیته یا سکرتریت بورد ملی دوا و غذا اطلاع دهد. هر عضو کمیته که در سه مجلس پی در پی بدون کدام دلیل مقنع اشتراک ننماید، اینکار وی به مثابه انصراف از عضویت کمیته پنداشته میشود. غیر حاضر به کسی اطلاق میشود که بشکل فزیکتی در مجلس حضور نداشته و یا در مجلس که از طریق کنفرانس تلففونی دایر میشود اشتراک نداشته باشد.

رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه صلاحیت دارد عدم حضور یکی از اعضاء را تائید نموده و موضوع را به آگاهی سایر اعضاء برساند.

هر عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه میتواند با ارایه اطلاع کتبی به رئیس کمیته از عضویت خود استعفاء نماید. رئیس کمیته موضوع را به اطلاع بورد ملی دوا و غذا میرساند.

هر یک از اعضاء کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه که معلومات محرم را افشاء نموده یا از عضویت خود در کمیته استفاده سوء نماید و یا در مجالس کمیته رفتار ناشایسته انجام دهد، نظر به تصمیم کمیته و منظوری بورد ملی دوا و غذا عضویت خود را از دست میدهد.

در صورتیکه یکی از اعضاء کمیته به هر دلیلی عضویت خود را از دست بدهد، موضوع به اطلاع موسسه یا سازمان مربوطه وی رسانیده شده و از آن تقاضا بعمل میاید تا نماینده دیگر خود را به بورد ملی دوا و غذا معرفی نماید.

14 حمایت لوژستیکتی

بورد ملی دوا و غذا و وزارت صحت عامه مسؤلیت دارند تا بخاطر اجرای موثر فعالیت های کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه، منابع بشری و مساعدت های لوژستیکتی مورد نیاز را در اختیار این کمیته قرار دهند. سکرتریت کمیته، مکلفیت دارد که تمام اجناس، ریکارد ها، اسناد، کتابها و هدایات فراهم شده را جهت انجام فعالیت های کمیته بشکل درست نگهداری نموده وقابل دسترس باشد.

15 حسابدگی و مسئولیت

کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی در برابر بورد ملی دوا و غذا مسئول و حسابدگی میباشد. فعالیت های کمیته متذکره بشکل منظم و دوره ای توسط بورد ملی دوا و غذا نظارت و ارزیابی شده و گزارش پیشرفت کار با تمام مراجع ذیدخل شریک ساخته میشود. کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه مکلف است تا نظر به تقاضای وزیر صحت عامه، بورد ملی دوا و غذا، وسایر ارگان های ذیربط در رابطه به اهداف بدست نیامده توضیحات مقنع ارائه نماید. اینگونه تقاضا ها بشکل کتبی از طریق بورد ملی دوا و غذا به کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه فرستاده شده و کاپی آن به دفتر جلالتمآب وزیر صحت عامه نیز فرستاده میشود.

در صورت ضرورت کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی گزارش های ربع وار و سالانه را ترتیب و به بورد ملی دوا و غذا ارائه نماید. همچنان این کمیته در رابطه به سایر موضوعاتی که بشکل کتبی توسط جلالتمآب وزیر صحت عامه به کمیته راجع میشود، گزارش ها را ترتیب و ارائه مینماید. اینگونه گزارش ها شامل جزئیات ضروری بوده و در آن تناقض وجود نخواهد داشت.

16 مجالس

مجالس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه مرجع رسمی برای مسایل ملی و بین المللی مربوط به تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی میباشد. تدویر مجالس این کمیته توسط بورد ملی دوا و غذا بر مبنای حجم فعالیت هائیکه باید انجام داده شوند، تعیین میشود. مجالس فوق العاده کمیته نظر به تقاضای وزیر صحت عامه و رئیس کمیته و یا در حالات اضطراری دایر شده میتواند.

موضوعات اجندای مجالس کمیته مستقیماً با محدوده کاری کمیته، وظایف تفویض شده توسط بورد ملی دوا و غذا و یا هم نظر به تقاضای جلالتمآب وزیر صحت عامه مرتبط میباشد. بورد ملی دوا و غذا و وزارت صحت عامه مسئولیت دارند تا از انجام درست و مکمل فعالیت های کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه حصول اطمینان نمایند.

در مورد روش تدویر مجالس کمیته اعضای آن توافق مینمایند. هر کدام از اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی میتواند با توافق رئیس کمیته با استفاده از کنفرانس تیلیفونی و یا استفاده از سایر تجهیزات مخابراتی که همه اشتراک کنندگان بتوانند صدای یکدیگر را بصورت درست بشنوند، در مجالس کمیته اشتراک کند.

در مورد محل تدویر مجالس منظم کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی اعضای کمیته توافق مینمایند. هر چند مجالس کمیته در محلات و اوقات تعیین شده توسط وزیر صحت عامه یا رئیس کمیته دایر میشود. محل تدویر مجالس در وقت مناسب از طریق ایمیل و تیلیفون به اطلاع تمام اعضای کمیته رسانیده میشود.

17 اطلاعیه در مورد تدویر مجالس

وقت، محل تدویر و اجندای تمام مجالس کمیته حد اقل یک هفته قبل از تاریخ تعیین شده به اطلاع اعضای کمیته رسانیده میشود. در صورت تدویر مجالس فوق العاده، اعضای کمیته در زمان مناسب (حداقل 24 ساعت) قبل از برگزاری مجلس

مطلع ساخته میشوند. تمام اطلاعیه های رسمی از طریق مکاتیب، ایمیل یا شماره های تیلیفون به اطلاع اعضای کمیته رسانیده میشود. در صورت ضرورت بخاطر تأیید اطلاعیه ها از سایر مجاری ارتباطی نیز استفاده بعمل میاید. در تمام مجالس کاپی مواد مورد ضرورت در اختیار اعضای کمیته قرار داده میشود.

در صورت فسخ یک مجلس، سکرتریت بورد ملی دوا و غذا مکلفیت دارد تا تمام اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی را از فسخ مجلس با تماس های تیلیفونی پیگیری نماید.

18 نصاب مجلس

نصاب مجلس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی دو ثلث تمام اعضای کمیته میباشد. تمام مجالس باید پس از تکمیل شدن نصاب مجلس در وقت معینه آغاز شوند. در صورتیکه یک ساعت بعد از وقت تعیین شده برای مجلس، نصاب مجلس تکمیل نشود، مجلس تا اطلاعیه بعدی به تعویق میافتد.

در صورتیکه در جریان مجلس تعداد اعضای حاضر در مجلس از حد نصاب مجلس کمتر شود، مجلس تا زمانیکه یکی از اعضای حاضر اعتراض نماید، ادامه می یابد. مسایل بحث شده در چنین موارد در مجلس آینده کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی به تصویب میرسد.

در صورت غیابت رئیس کمیته، یکی از اعضای کمیته منحیث رئیس موقت مجلس انتخاب میشود. تمام تصامیم کمیته پس از تصویب بورد ملی دوا و غذا، نهائی و الزامی پنداشته میشوند.

19 رأی دهی در مجالس

در تمام مجالس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی، در مورد هر پیشنهاد با توافق نظر و یا اکثریت آرای اعضای حاضر، تصمیم اتخاذ میگردد. رأی دهی عبارت از نشان دادن دست ها میباشد، مگر اینکه شرایط مستلزم انداختن ورقه های رأی دهی باشد. هویت رأی دهندگان ثبت نمیشود. هر چند هر عضو میتواند تقاضا کند که نظر و رأی وی در گزارش مجلس درج شود. در تمام مجالس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی هر یک از اعضای حاضر در رابطه به یک موضوع در برابر کمیته دارای حق یک رأی میباشد. در صورت تساوی آراء رئیس مجلس حق انداختن یک رأی را میداشته باشد.

20 صورت مجالس

سکرتریت بورد ملی دوا و غذا مسوولیت دارد که گزارش مجالس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه را بدون در نظر داشت اینکه تمام اعضاء در مجلس حضور داشته اند یا خیر، به آنها بفرستد. نام اعضای حاضر در مجلس در گزارش درج شود. گزارش یک مجلس کمیته در مجلس بعدی مطالعه، تصحیح و منظور میگردد. ریکارد های مجالس انعکاس دقیق پیشنهادات، فیصله ها و نتایج حقیقی مباحثات و تصامیم کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی میباشد. گزارش نهائی مجلس توسط رئیس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی امضاء و در دوسیه حفظ میگردد. بازدهی دریافت

شده از بورد ملی دوا و غذا در رابطه به گزارش مجلس کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی مورد بحث قرار گرفته و ثبت میشود.

21 تضاد منافع

هر عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی قبل از پذیرفتن عضویت این کمیته تضاد منافع احتمالی را افشاء مینماید. تضاد منافع احتمالی یا حقیقی عضو کمیته شناسائی و اعلان گردیده و یا به اطلاع بورد ملی دوا و غذا یا کمیته دوا رسانیده میشود.

یک عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی که دارای تضاد منافع بوده و یا نزد وی احتمال موجودیت تضاد منافع وجود داشته باشد، در بررسی ها یا مباحثات اشتراک ننموده و در مورد مسائلی که در آن منافع حقیقی داشته باشد به نماینده گی از کمیته رأی داده نمیتواند. در صورتیکه تضاد منافع افشاء ساخته نشود، هر کس دیگری که ازین موضوع آگاهی دارد میتواند جهت اتخاذ اقدام لازم، موضوع را به آگاهی کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه یا بورد ملی دوا و غذا برساند. در صورتیکه واضح نباشد که تضاد منافع وجود دارد یا خیر، موضوع جهت تصمیم نهائی به بورد ملی دوا و غذا ارایه میشود.

تضاد منافع زمانی بمیان میاید که یک عضو کمیته یا خانواده وی از موقف موصوف سود مالی ببرد. اینکار میتواند از طریق اعطای یک قرارداد به یک کمپنی، موسسه یا سازمان که عضو یاد شده به آن متعلق بوده و یا یکی از اقارب وی مالک آن باشد، صورت بگیرد.

از طرف دیگر، اعطای یک قرارداد به شایسته ترین کمپنی، موسسه یا سازمان، حتی در صورتیکه آن نهاد از یکی از اقارب یک عضو کمیته باشد، غیر قانونی نمیشود، اما خود عضو نباید در پروسه تصمیم گیری همان مورد مشخص اشتراک داشته باشد. اعضای کمیته باید ساحات دارای تضاد منافع را افشاء نمایند.

22 توافقتنامه حریمیت

تمام اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه در زمان تقرر توافقتنامه حریمیت را امضاء نمایند. تصامیم و پیشنهادات کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه بصورت محرم حفظ شده، به استثنای ادارات ذیربط و افرادی که رسماً توظیف گردیده اند هیچ یک از اعضا نمیتواند تصامیم و پیشنهادات این کمیته یا بورد ملی دوا و غذا را در رابطه به موضوع مورد بحث افشاء نماید. هر عضو کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه که از قوانین و مقررات بورد ملی دوا و غذا تخلف نماید، نظر به تصمیم کمیته دوا، بورد ملی دوا و غذا و یا وزیر صحت عامه از کمیته اخراج میگردد.

23 همکاری با سایر مراجع ذیربط

جهت استفاده مطلوب از منابع و جلوگیری از تکرار فعالیت ها، کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه از طریق مکانیزم های بورد ملی دوا و غذا با تمام مراجع ذیدخل در رابطه به امور تضمین کیفیت دوائی، همکاری نزدیک مینماید.

24 معاش اعضاء

اعضای کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی بشمول اعضای انتخاب شده که کارمندان دولت بوده و کارمندان موسسات تمویل کننده بین المللی نمیباشند، مدد معاشی را که وزیر صحت عامه در مشوره با بورد ملی دوا و غذا تعیین مینماید، دریافت میکنند.

تمام افراد دیگر که خدمات شان توسط بورد ملی دوا و غذا منظور گردیده و کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه از آن مستفید میگردد، در ختم موفقانه وظایف در مطابقت با فعالیت های شان مدد معاش دریافت مینمایند. پرداخت مدد معاش این افراد مشروط به موجودیت وجوه مالی مورد نیاز به این مقاصد میباشد.

25 جبران خساره به اعضای کمیته

وزارت صحت عامه و بورد ملی دوا و غذا در مقابل ادعاها، مصارف یا قروضی که بخاطر عضویت کمیته بالای یک شخص عاید میشود، جبران خساره می پردازد. جبران خساره صرف برای مدتی که شخص بشکل حقیقی در کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی بورد ملی دوا و غذا خدمت نموده است، پرداخته میشود.

26 تاریخ انفاذ

این لایحه وظایف و رهنمود اداری کمیته فرعی تضمین کیفیت ادویه و محصولات طبی بورد ملی دوا و غذا از تاریخ تصویب آن توسط رئیس بورد ملی دوا و غذا نافذ و الی ختم مدت تصدی بورد ملی دوا و غذا مرعی الاجراء میباشد.

داکتر ثریا « دلیلی »
وزیر صحت عامه

ورنيس بورد ملی دوا و غذا