

دليل عمل اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية

N C D S

National Committee for Drug Selection

اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية



نبذة مختصرة

تشكلت اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية في بداية الثمانينيات لتعمل كلجنة استشارية في وزارة الصحة تناط بها مسؤولية الاشراف على انتقاء الادوية والمواد الصيدلانية ودراسة كافة المستحضرات المتداولة في البلد واعادة تقييمها باسلوب علمي وبصورة دورية ومستمرة والخروج بتوصيات حول ادخال الادوية الجديدة وسحب تلك التي لا تثبت جدواها وفعاليتها وكانت تضم (١٦ عضوا) ورئيس للجنة .

- تم تشكيل الهيئة حسب الامر الوزاري المرقم ٢١٦٩/٣/١٣ في ١٩٨٢/٢/٢٧
- كان الاجتماع الاول للجنة في يوم ١٩٨٢/٤/١٥ في ديوان وزارة الصحة برعاية السيد الوزير وبحضور الاعضاء.
- تقرر تغيير اسم الهيئة الوطنية لانتقاء الادوية الى اسم اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية لاغراض تخطيطية وتنظيمية في ٢٠٠٩/٣/١٧

تعريف هامة

- اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية :- هي لجنة علمية استشارية تأخذ على عاتقها دراسة المستحضرات الصيدلانية بصورة علمية والخروج بتوصيات حول اقرار المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات العلاجية (المستلزمات الطبية شديدة الخطورة ومتوسطة الخطورة ذات الشكل الصيدلاني) وسحب تلك التي لا تثبت جدواها وفعاليتها .
- القائمة الاساسية :- وهي القائمة التي تحتوي على الادوية التي يتم تداولها ضمن القطاع العام وتقوم كيماديا بتوفيرها .
- القائمة الشاملة :- وهي القائمة التي تحتوي على الادوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات العلاجية (المستلزمات الطبية شديدة الخطورة ومتوسطة الخطورة ذات الشكل الصيدلاني) التي يتم تداولها ضمن القطاع العام والخاص ويتم توفيرها من قبل القطاع الخاص عن طريق الحصول على اجازة استيراد نظامية من قبل وزارة الصحة .
- قائمة الادوية النادرة :- وهي القائمة التي تحتوي على الادوية الخاصة بالامراض النادرة والتي يحصر استخدامها ضمن مراكز معينة وتقوم كيماديا بتوفيرها .

انواع الاقرار

- ١- الأقرار العام للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات العلاجية
- ٢- الأقرار المشروط للأدوية المبتكرة حديثاً (١٠١٨)
- ٣- منح ترخيص الاستخدام الطارئ للمستحضرات الطبية (١١٢٠)

هيكلية اللجنة

- يتألف أعضاؤها من أطباء وصيادلة ذوي الكفاءة العالية والخبرة العلمية من منتسبي وزارة الصحة والتعليم العالي والبحث العلمي في اختصاصات مختلفة .
- يقوم وزير الصحة باختيار رئيس وأعضاء اللجنة ومقررها.
- يكون مقرر اللجنة صيدلي من منتسبي وزارة الصحة حصراً" وذو خبرة وكفاءة .
- يتراوح عدد الأعضاء مابين (١٢-١٦) عضواً" ويكون عدد الصيادلة بمعدل ثلث العدد أو أكثر حسب ما تقتضيه الحاجة .

مسؤوليات وصلاحيات اللجنة

- ١- أقرار الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات العلاجية الفعالة ومأمونة الاستعمال لغرض تداولها في المؤسسات الحكومية والقطاع الخاص .
- ٢- إلغاء تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات العلاجية التي لا تثبت جدواها وفعاليتها أو ظهور تحديثات بخصوص مأمونيتها .
- ٣- تقديم المشورة في مجال مراقبة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بعد تسويقها واتخاذ القرارات بشأنها .

٤ - يتم طلب المشورة العلمية والاقتصادية من خلال الجهات الساندة التالية:-

- اللجان الاستشارية
- وحدة الدراسات الاقتصادية وتحليل البيانات ويؤخذ منها الدراسات الاقتصادية للمادة لغرض الاقرار ضمن القائمة الاساسية
- اللجان التي يتم تشكيلها وحسب حاجة اللجنة الوطنية
- الاستشاريين والخبراء من وزارة التعليم العالي والبحث العلمي ووزارة الصحة .
- اللجان في قسم التسجيل بخصوص اقرار ادوية المتشابهات الاحيائية (البايوسملر)
- قسم الصيدلة اشعبة الصيدلة السريرية وياخذ منها الراي العلمي بخصوص اقرار ادوية المضادات الحياتية
- المركز العراقي لليقظة الدوائية
- لجنة المعقمات والمطهرات وياخذ منها الراي العلمي بخصوص المعقمات والمطهرات

٥-لجنة طلب اجراء مسوحات او دراسات من دوائر وزارة الصحة ومستشفياتها في الامور المتعلقة باستعمال الادوية واثارها النافعة والضارة .

٦ - للجنة فتح باب التعاون العلمي مع الجهات الطبية والصيدلانية العالمية والهيئات المتماثلة وتبادل المعلومات وتبني اساليب حديثة لتطوير اعمالها .

٧- للجنة اقامة المؤتمرات العلمية وورش العمل واللقاءات العلمية في اطار تنفيذ برامجها .

٨ - للجنة مراجعة قرارات لجان الصيدلة والعلاج الرئيسية والفرعية في المؤسسات الصحية وابداء المشورة بشأنها .

٩ - تحديث قائمة الادوية الخاصة بمراكز الرعاية الصحية وقائمة الادوية الاساسية وقائمة الامراض المزمنة وقائمة الادوية الوطنية العراقية الشاملة كلما دعت والضرورة لذلك .

١٠ - المساهمة في اعداد النشرة الاعلامية الدوائية ودليل الادوية العراقي بالتنسيق مع الجهات المختصة الاخرى .

١١ - اللجنة ان تشكل لجان فرعية دائمية او استثنائية لاعداد او اجراء الدراسات المطلوبة

١٢ - قرارات اللجنة يصادق عليها وزير الصحة وتصبح واجبة التنفيذ بعد المصادقة

١٣ - ترتبط اللجنة بوزير الصحة مباشرة

اللية العمل

يكون استلام الطلبات من المنافذ التالية:-

- أ- توجيه من السيد وزير الصحة مباشرة.
 - ب- طلب يرفع عن طريق السيد الوكيل الفني
 - ت- طلبات عن طريق اللجان الاستشارية المعتمدة في وزارة الصحة
 - ث- طلبات من دوائر الصحة عن طريق لجان الصيدلة والعلاج
 - ج- طلب عن طريق المكاتب العلمية وشركات الادوية يقدم الى شعبة متابعة اعمال اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية
 - ح- طلب عن طريق احد اعضاء اللجنة الوطنية
 - خ- طلب من اقسام دوائر وزارة الصحة حسب ماتقضية الضرورة
- انواع الطلبات المرفوعة الى اللجنة:-

- ١ - طلب اقرار مادة جديدة
- ٢ - طلب اضافة شكل صيدلاني او تغيير شكل صيدلاني او طرق زرق او ملح للمادة
- ٣ - طلب اضافة تركيز جديد لمادة مقرة
- ٤ - طلب حذف مادة لاسباب تذكر عند طلب الحذف
- ٥ - طلب اضافة او حذف استطببات للمادة
- ٦ - استفسارات مختلفة تخص الاقرار

الاستمارة الخاصة بطلبات الاقرار

نموذج استمارة طلب الاقرار	
1	اسم المستحضر التجاري:
2	اسم المستحضر العلمي:
3	التركيز والشكل الصيدلاني:
4	الشركة المصنعة:
5	بلد المنشأ :
6	اسم مكتب صاحب الوكالة :
7	نوع المستحضر (Brand , Generic or Biosimilar):
8	القائمة المراد الاضافة اليها (الشاملة او اساسية):
9	سعر المنتج المقدم للعراق (يمكن ان يستخدم في الدراسة الاقتصادية):
10	الشهادات الحاصل عليها المنتج :
11	المصادر العلمية المذكور فيها المنتج:
12	اسماء الدول التي يتداول فيها المستحضر (مع ذكر تاريخ الترخيص):
13	دراسة علمية مبسطة وحديثة:
14	دراسة اقتصادية:
15	طلب من المكتب او الشركة باقرار المستحضر معنون الى اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية:
16	نموذج او artwork :
17	نسخ من كل الوثائق اعلاه:
18	قرص مرن يحتوي الوثائق اعلاه (CD):
19	وصل بالرسوم الخاصة بالاقرار:

توقيع مدير المكتب والتم

الضوابط المتبعة لتقديم طلبات الاقرار

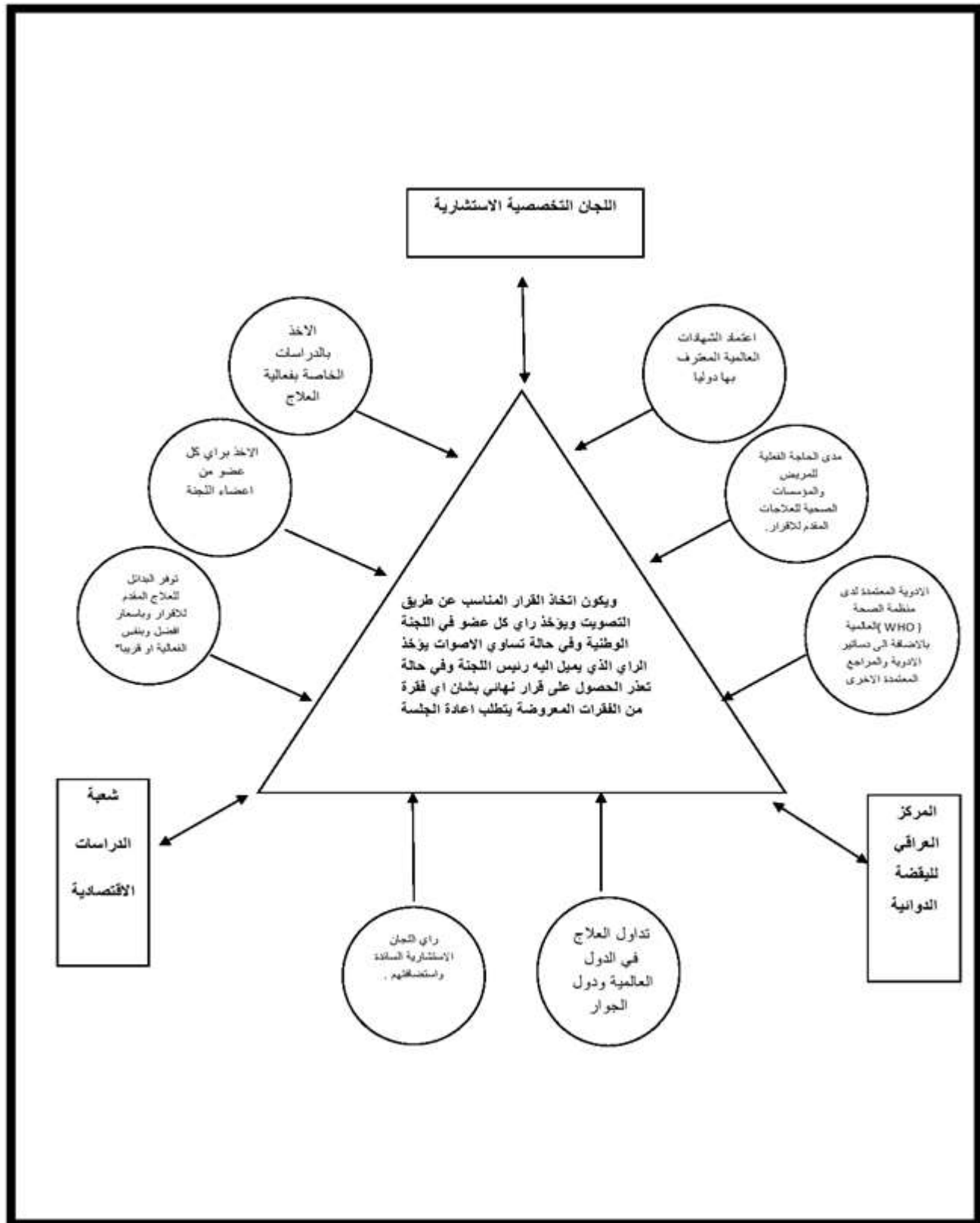
- ١- يتم تقديم الطلبات عن طريق شعبة متابعة اعمال اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية ومن كافة الجهات.
- ٢- تكون فترة المراجعة الدورية السنوية للقائمة الاساسية بين الشهرين السادس الى الشهر الثامن من كل سنة لاعطاء المجال الكافي للجهات المنفذة لقرارات اللجنة الوطنية التي تخص تعديلات القائمة الاساسية لاتخاذ اللازم بخصوصها وللحفاظ على انسيابية العمل والالتزام بالجدول الزمنية ولتقليل الازباك الذي يحصل لقسم تقدير الحاجة وكيماديا عند الاعلان وتستثنى من تلك الفترة المواد التي تعالج الحالات الصحية الطارئة والمواد التي تحقق فائدة اقتصادية لوزارة الصحة
- ٣- تكون الفتره الزمنية الخاصة باعادة تقديم طلبات الاقرار بعد رفضه من قبل اللجنة الوطنية هو سنة من تاريخ قرار الرفض
- ٤- تكون الفتره الزمنية الخاصة لتقديم الاعتراض على قرارات اللجنة الوطنية هي شهر من تاريخ القرار

الضوابط والسياقات التي تعتمد لاقرار المستحضرات الطبية

- ١- اعتماد الشهادات العالمية المعترف بها دوليا " اهمها
- ادارة الغذاء والدواء الامريكية (FDA)
- وكالة الادوية الاوربية (EMA)
- ادارة السلع العلاجية الاسترالية (TGA) .
- الادوية المعتمدة لدى منظمة الصحة العالمية (WHO) بالاضافة الى دساتير الادوية والمراجع المعتمدة الاخرى
- ٢- الاخذ بالدراسات الخاصة بفعالية العلاج وسلامته
- ٣- مدى الحاجة الفعلية للمريض والمؤسسات الصحية للعلاجات المقدم للاقرار.
- ٤- الاخذ بالكلفة العلاجية والجدوى الاقتصادية للمواد المقدمة للاقرار .
- ٥- الاستئناس بأراء اللجان الاستشارية المختلفة والمراكز التخصصية واستضافتهم .
- ٦- توفر البدائل للعلاج المقدم للاقرار وباسعار افضل وبنفس الفعالية او قريبا " منها
- ٧- تداول العلاج في الدول العالمية ودول الجوار .
وبالتالي يتم الاقرار وفق الاسس العلمية اعلاه .

الآلة اتآاذ القرار

وآكون اتآاذ القرار المناسب عن طرآق التصوآ وآؤآذ رأآ كل عؤو فآ اللآنة الوطنآة وفآ حالة تساوى الآصوآ آؤآذ الرآآ الذآ یمآل آآه رؤس اللآنة وفآ حالة تعذر الحصول على قرار نهآآ بشآن آآ فقرة من الفقرآ المعروضة آتطلب اعادة الآلسة وطلب استضافة آآ آهة معنآة لهذا الغرض .



شعبة متابعة اعمال اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية

تم استحداث شعبة متابعة اعمال اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية بتاريخ
١٩٩٩/١٢/١٤

وكانت تتكون من الوحدات التالية :-

١- وحدة المتابعة والتنسيق

٢- وحدة التوثيق والحاسبة

تم ربط شعبة متابعة اعمال اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية ادارياً وفنياً بمدير عام
دائرة الامور الفنية حسب القرار المرقم د.د.ت /٤/٣/ ١٨٧ بتاريخ
٢٠١٢/١٢/٦ واصبحت الشعبة تتكون من الوحدات التالية :

١- وحدة القطاع الخاص

٢- وحدة المتابعة والتنسيق

٣- وحدة اعداد القوائم الوطنية لانتقاء الادوية

٤- وحدة الحاسبة

٥- وحدة الدراسات الاقتصادية

مهام و واجبات الشعبة

١- مهام وواجبات وحدة القطاع الخاص:

- الاجابة على الكتب الواردة من قسم الصيدلة والتي يطلبون فيها بيان موقف المستحضرات
- الاقرار لغرض انجاز معاملات اصدار اجازات الاستيراد من قبل القسم المذكورة
- مفاتيحة اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية لغرض بيان الرأي في اقرار مستحضرات واردة من قسم الصيدلة من المكاتب العلمية
- مفاتيحة اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية لغرض بيان الرأي في اعتبار مستحضرات واردة من قسم الصيدلة من المكاتب العلمية هل هي ادوية ام مواد تجميل ام مكملات غذائية
- متابعة صدور القرارات وتبليغ المكاتب او الجهات ذات العلاقة
- الرد على استفسارات الجهات الحكومية والمكاتب العلمية بما يتعلق بهذا الجانب من العمل

٢- مهام وواجبات وحدة المتابعة والتنسيق :

- تهيئة كافة المعلومات الخاصة بالجداول مع تهيئة الجداول اسبوعيا التي تنظر اليها اللجنة
- متابعة القرارات في المحاضر بعد المصادقة عليها من قبل معالي الوزير

مراجعة كافة اقسام الوزارة والتنسيق معهم للحصول على المعلومات الصحيحة وتقديمها من خلال الجداول التي تعرض اسبوعيا لاصدار القرارات بالاضافة الى عملها كمقررة للجنة الوطنية لانتقاء الادوية

٣- وحدة اعداد القوائم الوطنية للادوية:

- تحديث قوائم اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية وحسب محاضر الجلسات والمتضمن:
- ادخال المواد المقررة حديثا الى القائمة الشاملة والاساسية
- الغاء مواد مقررة سابقا او ادخالها ضمن قائمة (الادوية الملغاة) مع تصنيف سبب الالغاء (سحب من الشركة, ظهور اعراض جانبية, وجود ادوية اكثر سلامة... الخ)
- تعديل صيغ بعض المواد والمتضمن:
- تعديل نوع الملح, اضافة ملاحظة تخص استعمال بعض الادوية, اضافة طرق زرق.. الخ
- الرد على استفسارات اقسام الوزارة والمكاتب
- حيث تزودنا الاخيرة بكل مايستحدث من تحذيرات واقرار FDA الدخول على عملية مثل مستحضرات جديدة واعام كل ما يرد للوحدة الى اعضاء اللجنة الوطنية
- مخاطبة اللجنة الوطنية للاستفسار حول بعض الملاحظات لتوضيح قرار ضمن احدى الجلسات لغرض ادراج الصيغة النهائية لمستحضر في القوائم

٤- مهام وواجبات وحدة الحاسبة:

- اعداد وطباعة الجداول الاسبوعية التي تقدم الى اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية لغرض دراستها وتهئية المعلومات فيها
- اعداد وطباعة محاضر اجتماع اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية بعد الانتهاء من اتخاذ القرارات
- اعداد وطباعة كافة الكتب التي تصدر عن الشعبة
- طباعة وارسال البريد الالكتروني الى الشركات والمكاتب
- استلام البريد من كافة الجهات ذات العلاقة ثم يعطي وارد ويحول الى مسؤول الشعبة
- ادخاله بسجل الذمة لغرض تسليمه للجهات الاخرى
- الارشفة

٥- وحدة الدراسات الاقتصادية :

- تتولى اجراء الدراسات الاقتصادية لبعض المواد المطلوب اقرارها ضمن القائمة الاساسية وحسب طلب اللجنة الوطنية لانتقاء الادوية