



جمهوری اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
ریاست عمومی امور فارمسی

راپور سروی نمونه گیری، آزمایش و تثبیت کیفیت ادویه در افغانستان - سروی کمی

حوت ۱۳۸۹



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Strengthening
Pharmaceutical
Systems

رپور سرّوی نمونه گیری، آزمایش و تثبیت کیفیت ادویه در افغانستان- سرّوی کمی

حوت ۱۳۸۹ (اپریل ۲۰۱۱)

اینوا یوسف
دیوید لی
ذکریا فتح زاده
وحیدالله کارور
مارک موریس
محمد ظفر عمری
عایشه نورزایی
تام لیلاف

سیستم های تقویت فارمسی
مرکز منجمنت دوايي
علوم اداره برای صحت
۴۳۰۱ ان، فیر فاکس درایف، سویت ۴۰۰
ارلنگتون، VA – ۲۲۲۰۳ ایالات متحده امریکا
تلیفون: ۷۰۳۵۲۴۶۵۷۵
فکس: ۷۰۳۵۲۴۷۸۹۸
پست الکتريکی: sps@msh.org

این گزارش به کمک سخاوتمندانه مردم ایالات متحده امریکا از طریق اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) در مطابقت با احکام توافقنامه همکاری شماره GHN-A-00-07-00002-00 تهیه گردیده است. محتوی این گزارش توسط موسسه علوم اداره برای صحت تهیه گردیده و نظریات USAID یا دولت ایالات متحده امریکا را منعکس نمینماید.

در مورد برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS)

برنامه تقویت سیستم های فارمسی تلاش دارد تا در کشور های روبه انکشاف ظرفیت های کاری را جهت تنظیم و مدیریت همه جنبه های سیستم ها و خدمات دوائی ارتقاء بخشد. برنامه SPS بهبود حکومتداری در سکتور دوائی، تقویت سیستم های مدیریت دوائی و مکانیزم های مالی، جلوگیری از مقاومت در مقابل ادویه ضد مکروب، و دسترسی و استفاده مناسب از ادویه را در محراق توجه قرار میدهد.

تذکر لازم

این گزارش در صورت دادن امتیاز آن به برنامه SPS دوباره تهیه شده میتواند. لطفاً از تذکر ذیل استفاده نمایید:
اینوا یوسف، دیوید لی، ذکریا فتح زاده، وحیدالله کارور، مارک مورس، محمد ظفر عمری، عایشه نورزایی و تام لیلاف.
اپریل ۲۰۱۱، نمونه گیری و آزمایش ادویه در افغانستان – سروری کمی

ارائه شده توسط برنامه تقویت سیستم های دوائی (SPS)، ارلنگینتن VA، موسسه علوم اداره برای صحت، به اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا

Strengthening Pharmaceutical Systems
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Telephone: 703.524.6575
Fax: 703.524.7898
E-mail: sps@msh.org
Web: www.msh.org/sps

فهرست

| | | |
|------|-------|--|
| viii | | مخففات |
| ix | | سپاسگزاری |
| ۱۰ | | تقریظ |
| ۱۱ | | خلاصه اجرایی |
| ۱۱ | | مقدمه |
| ۱۱ | | روش |
| ۱۱ | | یافته های عمده |
| ۱۲ | | نتیجه گیری |
| ۱۲ | | پیشنهادهات |
| ۱۳ | | مقدمه |
| ۱۴ | | نگاه کلی بر سکتور دوائی افغانستان |
| ۱۴ | | معلومات مختصر در مورد جمهوری اسلامی افغانستان |
| ۱۴ | | بازار ادویه افغانستان |
| ۱۶ | | تعهد وزارت صحت عامه در رابطه به تقویت سکتور دوائی |
| ۱۶ | | نیاز به این سرّوی آزمایش ادویه |
| ۱۹ | | روش |
| ۱۹ | | پلانگذاری و تطبیق سرّوی |
| ۱۹ | | چالش هائیکه فرا راه نمونه گیری و آزمایش ادویه قرار داشت |
| ۱۹ | | نمونه گیری، تحلیل و تجزیه ادویه |
| ۲۱ | | برنامه آموزشی برای جمع آوری کنندگان ساحوی نمونه های ادویه |
| ۲۱ | | جمع آوری ادویه برای آزمایش تحلیلی |
| ۲۵ | | کود گذاری نمونه ها |
| ۲۵ | | بسته بندی و لیبل گذاری |
| ۲۶ | | آزمایش لابراتواری |
| ۲۶ | | لابراتوار های انتخاب شده |
| ۲۶ | | نگهداری و حمل و نقل نمونه ها |
| ۲۷ | | درج و تحلیل ارقام |
| ۲۸ | | نتایج نمونه گیری و آزمایش ادویه |
| ۲۸ | | کشور های مبدأ و تولید کنندگان |
| ۲۸ | | یافته های آزمایش تحلیلی |
| ۲۹ | | نمونه های دارای نتایج مثبت |
| ۳۰ | | نمونه های دارای نتایج منفی |
| ۳۱ | | یافته های آزمایش تحلیلی نظر به ولایت، تولید کننده و کشور |
| ۳۳ | | جدول شماره ۹. لست کمپنی های تولیدی که نمونه های ادویه شان در ماه جنوری ۲۰۱۰ ناموفق بودند |
| ۳۳ | | یافته های آزمایش تحلیلی نظر به ادویه انفرادی |
| ۳۶ | | مباحثات |
| ۳۶ | | منبع نمونه های که با ستندرد ها مطابقت نداشت |
| ۳۶ | | ویژگی های عدم موفقیت در آزمایش ها و راه های حل ممکن |
| ۳۶ | | آزمایش لابراتوار راجستر شده کوچک |
| ۳۷ | | پروسه اطمینان از کیفیت ادویه |

| | |
|---|----|
| نتیجه گیری..... | ۳۹ |
| پیشنهادهات..... | ۴۰ |
| ضمیمه الف. اسمای اشخصا و موسسات عضو تیم جمع آوری نمونه ها..... | ۴۱ |
| ضمیمه ب. ارقام احصائیه نفوس افغانستان..... | ۴۳ |
| ضمیمه ج. مصرف و قیمت ادویه انتخاب شده برای آزمایش تحلیلی..... | ۴۴ |
| ضمیمه د. تقسیمات ولایات برای جمع آوری نمونه ها..... | ۴۵ |
| ضمیمه ه. آزمایش های لابراتواری تحلیلی که بالای ادویه انجام داده شده است..... | ۴۶ |
| ضمیمه و. لست کمپنی های تولید کننده و ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده آنها در جنوری ۲۰۱۰..... | ۴۸ |
| ضمیمه ز. لست ادویه اساسی و ادویه مجاز که با میتود های Thin-laye chromatography تست شده میتواند..... | ۵۰ |

فصل اول

- شکل ۱. تقسیمات نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده نظر به سکتور و کمک دهنر ها ۲۳
- شکل ۲. کشور های مبدأ ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده در ماه جنوری سال ۲۰۱۰ ۲۸
- شکل ۳. تقسیمات نمونه های موفق در آزمایش تحلیلی نظر به مراکز صحتی ۳۰
- شکل ۴. تقسیمات نمونه های ناموفق در آزمایش تحلیلی نظر به مراکز صحتی ۳۱
- شکل ۵. تقسیمات نمونه های ناموفق نظر به ولایت، نمبر و فیصدی ۳۲
- شکل ۶. فیصدی نمونه های ناموفق نظر به کشور مبدأ ۳۲
- شکل ۷. نتایج ادویه که بشکل جداگانه در ماه جنوری سال ۲۰۱۰ جمع آوری و مورد آزمایش گرفته اند ۳۵

لست جدول ها

- جدول شماره ۱. تعداد مجموعی واحد های هر نمونه جمع آوری شده برای آزمایش لابراتواری در ماه جنوری سال ۲۰۱۰..... ۲۲
- جدول شماره ۲. وسیله تأیید نمونه جمع آوری شده از ساحه ۲۲
- جدول شماره ۳. نمونه های جمع آوری شده از مراکز صحی انتخاب شده در ولایات برای آزمایش لابراتواری تحلیلی در ماه جنوری سال ۲۰۱۰..... ۲۴
- جدول شماره ۴. دیگر اگرام تفاوت ها برای جمع آوری نمونه ها در ماه جنوری سال ۲۰۱۰..... ۲۴
- جدول شماره ۵. سیستم کود گذاری برای نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده در ماه جنوری سال ۲۰۱۰..... ۲۵
- جدول شماره ۶. نتایج آزمایش لابراتواری تحلیلی ادویه در ماه جنوری سال ۲۰۱۰..... ۲۸
- جدول شماره ۷. نمونه های موفق در آزمایش لابراتواری تحلیلی نظر به سکتور و کمک دونه ها..... ۲۹
- جدول شماره ۸. نمونه های نا موفق در آزمایش لابراتواری تحلیلی نظر به سکتور و کمک دونه ها..... ۳۰
- جدول شماره ۹. لست کمپنی های تولیدی که نمونه های ادویه شان در ماه جنوری ۲۰۱۰ ناموفق بودند..... ۳۳
- جدول شماره ۱۰. ساحه تحت پوشش میتود های (TLC) Minilab® Thin Layer Chromatography برای لست ادویه اساسی و لست ادویه مجاز*..... ۵۰
- جدول شماره ۱۱. سایر مواد فعال دوائی شامل لست ادویه اساسی و مجاز که بوسیله غیر رسمی میتود Thin Layer Chromatography آزمایش شده میتواند*..... ۵۱

مخففات

| | |
|---|----------|
| انسنتیوت فارمسی ابن سینا | API |
| مرکز صحتی اساسی | BHC |
| مجموعه خدمات اساسی صحتی | BPHS |
| مرکز صحتی جامع | CHC |
| شفاخانه ولسوالی | DH |
| اداره انکشاف بین المللی (انگلستان) | DFID |
| کمیسون اروپائی | EC |
| لست ادویه اساسی | EDL |
| مجموعه خدمات اساسی شفاخانه ای | EPHS |
| اتحادیه اروپا | EU |
| آمریت کنترول کیفیت غذا و دوا | FDQCD |
| ریاست عمومی امور فارمسی | GDPA |
| وجوه مالی صحتی جرمن فارما | GPFH |
| لست ادویه مجاز | LDL |
| وزارت صحت عامه | MoPH |
| اداره تنظیم امور دوائی | MRA |
| موسسه علوم اداره برای صحت | MSH |
| بورده ملی غذا و دوا | NFMB |
| موسسه غیر دولتی | NGO |
| پالیسی ملی دوائی | NMP |
| ادویه ضد حاملگی فمی | OC |
| او آر اس | ORS |
| شفاخانه خصوصی | PrH |
| فارمکوپي بین المللی | Ph. Int. |
| دواخانه شخصی | PrPh |
| قوه کاری اطمینان از کیفیت | QATF |
| شفاخانه منطقوی | RH |
| سیستم تنظیم تهیه و تدارکات | SCMS |
| شفاخانه تخصصی | SH |
| برنامه تقویت سیستم های فارمسی | SPS |
| Thin-Layer Chromatography | TLC |
| اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا | USAID |
| دالر امریکائی | USD |
| فارمکوپي ایالات متحده امریکا | USP |
| بانک جهانی | WB |
| سازمان صحتی جهان | WHO |
| Zentral Laboratorium | ZL |

سیاسگذاری

این سروری نمونه گیری و آزمایش در نتیجه تلاش های افراد متعدد، و موسسات دولتی و خصوصی که در افغانستان کار میکنند، انجام یافته است. جلالتمآب داکتر سید محمد امین فاطمی، وزیر صحت عامه؛ داکتر فیض الله کاکړ، معین مسلکی وزارت صحت عامه؛ فارمسست جماهیر انوری، رئیس عمومی امور فارمسی؛ و سایر ریاست های وزارت صحت عامه ازین سروری حمایت قاطع نموده اند.

ضمیمه الف لست کارکنان صحتی است که در پروسه جمع آوری نمونه ها سهم گرفته بودند. تمام این افراد، موسسات و سایر مقامات درین پروسه کمک قابل ملاحظه نمودند. آقای نیرانجان کندوری، انجلیکا پیرز، مارتا امبری و سوسن بروک پیشنویس این گزارش را مرور نموده و نظریات و ملاحظات تخنیکی سودمند شانرا در مورد آن ارائه نمودند. موسسات سکتور های عامه و خصوصی که در جمع آوری نمونه ها، نگهداری و حمل و نقل سهم مستقیم داشتند عبارت اند از:

- مراکز صحتی اساسی
- مراکز صحتی جامع
- ریاست گمرکات وزارت مالیه
- شفاخانه های ولسوالی
- ریاست عمومی امور فارمسی
- شرکت لوژستیک و ترانسپورت سریع گلوبل
- دواخانه های دولتی
- ریاست قوانین و مقررات صحتی (که اکنون بنام ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحتی وزارت صحت عامه یاد میشود)
- وزارت صحت عامه
- تصدی فارمسی
- شفاخانه های خصوصی
- ریاست های صحت عامه ولایات
- شفاخانه های ولایتی
- قوه کاری اطمینان از کیفیت
- شفاخانه های منطقوی
- شفاخانه های تخصصی
- پروژه تقویت سیستم های فارمسی
- پروژه Tech-Serve افغانستان

تقریظ

وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان متعهد است، ادویه موجود در سراسر کشور که از منابع داخلی و خارجی تهیه و در تداوی استفاده میشوند، باید دارای مؤثریت، مصئونیت و کیفیت خوب بوده و با قیمت مناسب عرضه گردند. جهت نیل به این هدف نیاز به یک سیستم پیشرفته که تمام فعالیت های اطمینان از کیفیت ادویه را تحت پوشش قرار دهد، میباشد.

طی سه دهه اخیر سیستم های تنظیم امور و اطمینان از کیفیت ادویه در افغانستان مانند سایر بخش ها تضعیف گردیده است. همچنان نبود نهادهای قوی تنظیم کننده ادویه در کشور و موجودیت مرز های طولانی و غیر قابل کنترل از جمله فکتور های اند که باعث تولید و توزیع ادویه غیر مؤثر، غیر مصون غیر معیاری یا ناقص و تقلبی گردیده که در نتیجه منتج به ضیاع منابع و بالاخره باعث طولانی شدن مدت شفایابی و بروز مقاومت در برابر ادویه ضد میکروبی و حتی مرگ و میر هموطنان عزیز ما میگردد.

جهت تقویت سیستم های مذکور اولتر از همه لازم بود تا بدانیم که کیفیت ادویه موجود در سطح کشور چگونه است و نیز در روشنی معلومات بدست آمده در یابیم که کدام فرصت ها و موانع در زمینه وجود دارد و همچنان در طرح پالیسی و ستراتیژی های صحت عامه از آن استفاده نمود.

بنابر ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه با همکاری مالی و تخنیکی پروژه تقویت سیستم های فارمسی (MSH/SPS) یک سروی عمومی را به سطح ملی در ماه ها حوت 1389 (اپریل 2011) راه اندازی نمود، تحلیل و تفسیر یافته ها طی گزارش بنام "راپور سروی نمونه گیری، آزمایش و تثبیت کیفیت ادویه در افغانستان" تهیه گردیده که شامل معلومات با ارزش و همه جانبه در قسمت کیفیت ادویه در سکتور عامه و خصوصی میباشد.

معلومات بدست آمده از سروی مذکور نشان میدهد که: از جمله 348 نمونه از 11 قلم ادویه، 169 (48.6%) آن از سکتور خصوصی و 179 (51.4%) آن از سکتور عامه جمع آوری و بصورت جداگانه در دو لابراتوار (VIMTA هندوستان و Zentral Laboratorium جرمنی) آزمایش گردیدند. از جمله 348 نمونه آزمایش شده، 315 (91%) آن با معیار های فارمکوپیی های قبول شده بین المللی مطابقت داشته و 33 (9%) آن ادویه غیر معیاری تثبیت گردید که از آن جمله 14 (3.8%) نمونه مربوط سکتور خصوصی و 19 (5.2%) نمونه آن مربوط به سکتور عامه میباشد.

وزارت صحت عامه مصمم است تا به اساس پیشنهادات ارائه شده در این گزارش سیستم های اطمینان از کیفیت ادویه را در سطح کشور از طریق ایجاد برنامه های ملی و انکشاف یک ستراتیژی ملی که در بر گیرنده اطمینان از کیفیت ادویه، راجستریشن، تفتیش، نمونه گیری، ایجاد لابراتوار های کوچک کنترل کیفیت در نقاط عمده کشور باشد، تقویت بخشد.

آرزو مندیم دبیراتمنت های وزارت صحت عامه و سایر وزارت خانه ها و ادارات دولتی، دوائر ها و ارگان های غیر دولتی همکار وزارت صحت عامه پروگرام ها و فعالیت های شانرا در بخش عرضه بهتر خدمات صحی با حقایق و یافته های این گزارش هماهنگ سازند.

وزارت صحت عامه از سهم گیری تمام جوانب ذیدخل که در این ارزیابی سهم داشته و آن را موفقانه براه انداخته اند اظهار سپاس نموده و همچنان از حمایت تخنیکی و مالی پروژه تقویت سیستم های فارمسی افغانستان (MSH/SPS) که به تمویل اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID) فعالیت مینماید، نیز تشکر نموده و خواهان اجرای همچو برنامه ها را بوسیله پروژه مذکور در این عرصه میباشد.

دوکتور ثریا "دلیل"
سرپرست وزارت صحت عامه

خلاصه اجرایی

مقدمه

وزارت صحت عامه افغانستان، به همکاری تخنیکي برنامه تقویت سیستم های فارمی (SPS) یک سروری را در رابطه به کیفیت ادویه در افغانستان انجام داد. این سروری برای وزارت محترم صحت عامه انجام داده شد تا مشخص شود که آیا ادویه که در سکتورهای عامه و خصوصی افغانستان مورد استفاده قرار میگیرند، با استانداردهای فارمکوپي های بین المللی مطابقت دارند یا خیر؟ یافته های این سروری (کمی یا مقداری)، همراه با یافته های سروری کیفی که در رابطه به اطمینان از کیفیت ادویه در افغانستان انجام شده بود، منجر به تدوین پالیسی ها و استراتژی های سیستم اطمینان از کیفیت ادویه برای کشور خواهد شد.

روش (Methodology)

سروری نمونه گیری و آزمایش کیفیت ادویه طوری طرح و دیزاین گردیده بود تا نمونه های دوايي از تمام انواع تسهیلات صحتی اعم از: - تسهیلات صحتی خصوصی انتفاعی و عامه؛ ولایات - مناطق امن شهری و دوردست کشور؛ منابع تمویل کننده - عمدتاً اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا (USAID)، بانک جهانی، و اتحادیه اروپا؛ و عرضه کننده گان ملی و بین المللی نمایندگی نموده بتواند.

مجموعاً ۳۴۸ نمونه ادویه از سکتور های خصوصی و عامه جمع آوری و مورد آزمایش قرار گرفت. که از جمله ۱۶۹ نمونه از سکتور خصوصی و ۱۷۹ نمونه از سکتور عامه جمع آوری گردیده بود. هر نمونه ادویه زرقي و پودری متشکل از ۱۰ واحد و هر نمونه تابلیت و کپسول متشکل از ۱۰۰ واحد بود. از شماره دسته (Batch No.) منحصراً مشخص کننده عمده جهت تفکیک نمونه ها استفاده بعمل میآمد.

یافته های عمده

عمده ترین کشورهای عرضه کننده نمونه های جمع آوری شده ادویه عبارت اند از: پاکستان (۲۴ فیصد)، هندوستان (۲۰ فیصد)، ایران (۱۷ فیصد)، و چین (۱۱ فیصد). از جمله ۱۴۵ کمپنی تولید کننده ادویه، شش کمپنی عمده آن عبارت اند از کمپنی Exir (۱۸ نمونه)، کمپنی Wyeth (۱۵ نمونه)، کمپنی Medicamen Biotech (۱۲ نمونه)، کمپنی Davis (۱۱ نمونه)، کمپنی Gland Pharma (۱۰ نمونه)، و کمپنی Merck (۹ نمونه).

از جمله ۳۴۸ نمونه ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده در لابراتوارها، ۳۱۵ نمونه (۹۱ فیصد) آنها با معیارهای فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی مطابقت داشته و ۳۳ نمونه (۹ فیصد) آنها با این معیارها مطابقت نداشت. ۹۲ فیصد ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده سکتور خصوصی با معیارهای فارمکوپي مطابقت داشته و ۸ فیصد آنها با این معیارها مطابقت نداشتند. ۸ فیصد نمونه هائیکه با معیارها مطابقت نداشتند شامل ۱۴ نمونه از جمله ۱۶۹ نمونه جمع آوری شده از سکتور خصوصی بود. از جمله ۸۴ نمونه جمع آوری شده از شفاخانه های خصوصی ۶ نمونه (۷ فیصد)، و از جمله ۸۵ نمونه جمع آوری شده از دواخانه های شخصی، ۸ نمونه (۹ فیصد) آنها با معیارهای فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی مطابقت نداشت.

۸۹ فیصد ادویه جمع آوری شده از مراکز صحتی سکتور عامه با معیارهای فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی مطابقت داشت، در حالیکه ۱۱ فیصد آن با این معیارها مطابقت نداشت. این ۱۱ فیصد نمایندگی از ۱۹ نمونه از جمله ۱۷۹ نمونه جمع آوری شده و آزمایش شده از سکتور عامه که با معیارهای فارمکوپي مطابقت نداشته اند. از جمله ۶۳ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط USAID، ۷ نمونه (۱۱ فیصد) آن در آزمایش های تحلیلی غیر معیاری تثبیت گردید. از جمله ۴۱ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط بانک جهانی، ۶ نمونه (۱۵ فیصد)، از جمله ۳۶ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط اتحادیه اروپا ۴ نمونه (۱۱ فیصد)، و از جمله ۳۱ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی وزارت صحت عامه ۲ نمونه (۶ فیصد) با معیارهای فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی مطابقت نداشتند. نمونه های جمع آوری شده از مراکز صحتی سکتور عامه که توسط دونه ها تمویل میشوند، تأیید نشده است که آیا ادویه مذکور از طرف همان دونه ها فراهم گردیده یا خیر.

از مجموع ۳۳ قلم ادویه که با معیارات لازمه آزمایش مطابقت نداشتند، ۱۹ فیصد آن در ولایات بلخ و ننگرهار یافت شده اند. ولایت هرات دارای ۱۶ فیصد ادویه غیر معیاری بود. ولایت کندهار دارای کمترین فیصدی (۶ فیصد) محصولات دوائی غیر معیاری بود. محصولات دوائی که با معیارات فارمکوپي مطابقت نداشتند مجموعاً به ۲۲ کمپنی تولید کننده ادویه ارتباط داشت و ادویه مذکور (ادویه غیر معیاری) مربوط به ۱۱ کشور میباشد.

نتیجه گیری

محصولات دوائی غیر معیاری در سکتور عامه (سکتور دولتی و تمویل شده دونه ها) و سکتور خصوصی (انتفاعی) یافت میشود. یافته های سروری عمدتاً به بخش بهتر تنظیم شده مارکیت دوائی افغانستان ارتباط میگیرد، اما جهت کاهش میزان ۹ فیصد عدم تطابق با معیارهای آزمایش، نیاز به اقدامات لازم میباشد. جهت حصول اطمینان از کیفیت ادویه در افغانستان، به یک استراتژی جامع اما حقیقی و پایدار ضرورت است.

پیشنهادهای

- وزارت صحت عامه جهت ایجاد برنامه متداوم و پایدار بررسی از کیفیت ادویه مبتنی بر خطرات و برنامه ملی اطمینان از کیفیت، باید یک تحلیل امکان پذیری را انجام دهد.
- وزارت صحت عامه باید یک استراتژی ملی را برای اطمینان از کیفیت ادویه تدوین نماید که این استراتژی باید شامل راجستریشن محصولات دوائی، تقنیش و مورد اجراء قرار دادن وضعیت راجستریشن، نمونه گیری و بررسی مبتنی بر خطرات یک تعداد ادویه توسط لابراتوار های کوچک، آزمایش تأییدی با روش های فارمکوپي قانونی یا مجاز و گزارش دهی مشکلات مربوط به محصولات دوائی توسط عرضه کنندگان مراقبت های صحتی و جامعه باشد.
- استراتژی ملی اطمینان از کیفیت ادویه باید شامل اقدامات مناسب در سکتور های عامه، موسسات غیر دولتی و سکتور خصوصی انتفاعی که بر مبنای اتفاق نظر و حمایت گسترده مراجع ذیدخل استوار است، باشد.

مقدمه

کیفیت محصولات دوائی و صداقت و راستکاری در عرصه مذکور به مثابه نگرانی های عمده در کشور های متعدد، خاصاً در کشور های روبه انکشاف که در آنها ارزیابی صورت گرفته است، میباشد.^۱ جهت حصول اطمینان از مصئونیت، موثریت، و کیفیت عالی ادویه، به قوانین و مقررات مناسب و بسنده دوائی، یک اداره تنظیم کننده امور دوائی کارا و شایسته و معلومات مناسب دوائی ضرورت میباشد.^۲

ازینکه ادویه معمولاً گران قیمت بوده و از اینرو مستعد به تقلب و تولید غیر معیاری میباشد، ایجاد یک سیستم پایدار و متدام محافظت مارکیت دوائی از طریق پروسه های تنظیم امور ضروری و لازمی میباشد. جهت کمک در زمینه ایجاد عوامل بازدارنده در مقابل تولید کنندگان و عرضه کنندگان متقلب، این پروسه ها باید ظرفیت کشف محصولات دوائی غیر معیاری را داشته باشند.

مطالعات قبلی در سکتور دوائی افغانستان در رابطه به وضعیت اطمینان از کیفیت ادویه در کشور یک اندازه معلومات ارائه مینماید. هرچند، در رابطه به محدوده کاری و روش ها جهت مشخص نمودن اینکه آیا با در نظر داشت معیار های فارمکوپي، محصولات دوائی غیر معیاری یا تقلبی در مارکیت دوائی وجود دارد یا خیر، خلاءها وجود دارد. سروی برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) جهت کمک با وزارت صحت عامه در مورد مشخص نمودن اینکه آیا ادویه در سکتور های عامه و خصوصی افغانستان با معیارهای فارمکوپي های قبول شده بین المللی مطابقت دارد یا خیر، و نیز وزارت صحت عامه را به سوی انکشاف استراتژی ها برای ایجاد یک سیستم پایدار اطمینان از کیفیت در افغانستان سوق میدهد.

سروی نمونه گیری و آزمایش کیفیت ادویه در افغانستان شامل سه هدف عمده ذیل بود:

- تعیین کیفیت ادویه موجود در شفاخانه ها و دواخانه های خصوصی؛
- تعیین کیفیت ادویه در مراکز صحتی تمویل شده توسط اداره انکشاف بین المللی ایالات متحده امریکا، بانک جهانی و اتحادیه اروپا؛ و
- ارائه پیشنهادات به پالیسی سازان و مقامات مسئول وزارت صحت عامه که مسئولیت طرح و ایجاد سیستم مناسب اطمینان از کیفیت ادویه را بدوش دارند.

^۱ کنفرانس SEAM سال ۲۰۰۱. میز گرد شماره ۶: حصول اطمینان از کیفیت ادویه www.msh.org/seam/conference2001/roundtable6.html

^۲ پاترسن ای و ای کریمی، سال ۲۰۰۵. درک بازار های افغانستان: سروی بازار ادویه. کابل: واحد تحقیق و ارزیابی افغانستان

نگاه کلی بر سکتور دوائی افغانستان

معلومات مختصر در مورد جمهوری اسلامی افغانستان

جمهوری اسلامی افغانستان یک دوره جنگ های داخلی متداوم را سپری نموده که در این دوره انکشاف ملی و شاخص های صحت بطور گسترده متأثر گردیده است.^۳ نظر به احصائیه ماه اکتوبر سال ۲۰۰۹، افغانستان حدود ۲۵,۵ میلیون نفوس دارد که قسمت اعظم (۷۷,۱ فیصد) آنرا مردم ده نشین تشکیل میدهد. حد اوسط عمر متوقعه برای مردان و زنان ۴۴ سال میباشد.

مجموع مصارف سالانه دولت در عرصه صحت بالغ بر ۱۶۲ میلیون دالر امریکائی میگردد که از جمله ۱۳۵ میلیون دالر آن از مساعدت های بین المللی که در سال ۲۰۰۹ صورت گرفته است، میباشد. سکتور عامه این کشور دارای تسهیلات صحتی متعدد بوده و متشکل از سطوح مختلف یعنی از مراکز صحتی اساسی الی شفاخانه های تخصصی میباشد. اکثریت آنها مراکز صحتی جامع (CHCs) (۳۷۲ مرکز)، و مراکز صحتی اساسی (BHCs) (۷۷۹ مرکز) میباشد. همچنان در افغانستان ۱۷۴ شفاخانه خصوصی نیز فعالیت مینماید (ضمیمه ب).

مارکیت دوائی افغانستان

مصارف مجموعی دولت و مصارف سرانه برای سکتور دوائی نا معلوم میباشد. همچنان در قسمت ارزش مجموعی تولیدات داخلی ادویه، و واردات و صادرات مواد فعال دوائی و محصولات نهایی دوائی نیز معلومات وجود ندارد. اینها بنا بر عدم موجودیت یک دیتابیس یا منبع معتبر جمع آوری همچو معلومات میباشد. هرچند، براساس تخمین های ریاست عمومی امور فارمسی (GDPA) وزارت صحت عامه، سکتور خصوصی انتفاعی و سکتور خصوصی غیر انتفاعی (NGO ها) بالترتیب ۸۰ میلیون دالر امریکائی و ۲۰ میلیون دالر امریکائی را برای مصارف ادویه اختصاص میدهند. سایر منابع تخمین مینمایند که سکتور خصوصی انتفاعی بین ۷۰ الی ۸۰ فیصد مصارف مجموعی دوائی را می پردازند و مقدار مجموعی مصارف سالانه دوائی در مارکیت دوائی حدوداً به ۲۰۰ میلیون دالر امریکائی میرسد.^۴

براساس گزارش سازمان صحتی جهان (سال ۲۰۰۲)، وزارت صحت عامه در موقفی قرار ندارد تا کیفیت ادویه وارد شده در مارکیت را بصورت درست کنترل نماید. آزمایش های منظم و دوره ای ادویه برای کنترل کیفیت ادویه در کشور حایز اهمیت زیاد میباشد. یک لابراتوار مجهز با تجهیزات مناسب و منابع بشری آموزش دیده میتواند در پروسه موثر راجستریشن و صدور جواز ادویه نقش قابل ملاحظه داشته باشد. لابراتوار ملی کنترل کیفیت ادویه افغانستان در حالت پر از چالش در یک ساختمان کهنه فعالیت مینماید. این لابراتوار به سطح بین المللی با اعتبار نمیباشد. این لابراتوار بدون همکاری رسمی بین المللی در رابطه به کنترل کیفیت ادویه فعالیت مینماید.

برای بازسازی و احیای سکتور دوائی جهت ارائه خدمات مناسب و مورد نیاز مردم، به مساعدت های عمده تکنیکی و مالی نیاز وجود دارد. احیای سکتور دوائی سال ها را در بر گرفته و مستلزم تعهدات دراز مدت تمام شرکای سهیم در مسایل کشور میباشد.^۵ هرچند، از سال ۲۰۰۲ بدینسو، یک سلسله انکشافات مثبت، خاصاً در معرفی مجموعه خدمات صحتی اساسی (BPHS)، و مجموعه خدمات اساسی شفاخانه ای (EPHS) که ادویه اساسی را به مردم افغانستان فراهم نموده و پالیسی ها و سیستم های تنظیم کننده را ایجاد مینماید، بدست آمده است.

^۳ <http://www.unfpa.org/emergencies/afghanistan/factsheet.htm> and <http://www.who.int/countries/afg/en/>

^۴ Ibid

^۵ Baghdadi, G. et al.، وضعیت سکتور دوائی در افغانستان

اداره انکشاف بین المللی کشور انگلستان (DFID) (سال ۲۰۰۵) اعلان میدارد که در افغانستان مقدار مفاد عمده و پرچون که توسط دولت تحت پوشش قرار میگیرد، بین ۸ الی ۱۵ فیصد میباشد. اما تقریباً تمام دست اندرکاران اعتراف مینمایند که این کار در عمل پیاده نشده است. تعداد زیادی از ادویه در بازار ارزان بوده و اما دارای کیفیت غیر معیاری میباشد زیرا دست اندرکاران بازار ادویه جهت رفع نیازمندی های مشتریان بی بضاعت افغانستان، محصولات دوائی ارزان قیمت را انتخاب مینمایند. تعداد دست اندرکاران در همه بخش های تدارکات ادویه نسبت به سایر بازار های مطالعه شده بیشتر میباشد.

کمیسیون اروپا در گزارش سال ۲۰۰۸ خود اظهار داشته که سیستم BPHS و EPHS از زمان ایجاد آنها در سال ۲۰۰۳ دست آورد های متعددی داشته اند، اما این سیستم بسیار پیچیده بوده و با عدم هماهنگی میان دولت، وزارت صحت عامه و جامعه بین المللی که آنرا تمویل میکند، مواجه است.^۶ در فراهم آوری ادویه اساسی از طریق برنامه های BPHS/EPHS نقاط ضعفی وجود دارد. واضح نیست که سطح پوشش این سیستم در رابطه به فراهم آوری ادویه اساسی به مردم نیازمند، تا چه حد است. کم از کم ۷۰ فیصد ادویه اساسی، بعوض سیستم BPHS/EPHS از طریق سکتور خصوصی فراهم ساخته میشود.

گزارش کمیسیون اروپا میافزاید که بدون در نظر داشت نارسائی هائی که در پالیسی و سیستم دوائی افغانستان وجود دارد، خاصاً در رابطه به عدم اجرای قوانین، آنچه دولت و جامعه چهارم هنوز درک ننموده اند اینست که درین کشور تهدید های فزاینده جهانی از جرایم دوائی وجود دارد.^۷ گزارش های نا مستند حاکی از آنست که افغانستان یک "زباله دانی ادویه" غیر معیاری، تقلبی، و جعلی بوده و محل ترانزیت اینگونه ادویه برای تمام منطقه میباشد. وضعیت ناگوار اقتصادی و جغرافیائی- سیاسی افغانستان این کشور را هدف خوبی برای جرایم دوائی میسازد.

کمیسیون اروپا میافزاید، اگر چه تعداد زیادی از کشور های کمتر انکشاف یافته جهان در حال حاضر برای تطبیق معیار های بین المللی پالیسی و تنظیم امور دوائی تلاش های جدی را بخرچ میدهند، افغانستان از انجام دادن اینکار در فاصله زیاد قرار دارد. تعدادی از پالیسی های دولتی زمینه بروز جرایم دوائی را مساعد میسازند. بگونه مثال، تولید کنندگان بین المللی ادویه که ادویه شناخته شده و جدید را تولید میکنند، بخاطر نقض توافقنامه های بین المللی در رابطه به دارائی های فکری (مانند سازمان تجارت جهانی و جنبه های مربوط به حقوق دارائی های فکری وابسته به تجارت) جبراً از انجام فعالیت های تجاری در افغانستان منع میشوند، و بنابراین جای تعجب نیست که محصولات آنها بشکل ادویه تقلبی بصورت گسترده به افغانستان فرستاده میشود، که این وضعیت نه تنها به صحت عامه در افغانستان صدمه وارد میکند بلکه در مجموع تجارت قانونی بین المللی ادویه را نیز لطمه میزند.

تا ماه دسمبر سال ۲۰۱۰، حدود ۸۶۸ فارمسست و ۷۶۹ تکنیشن فارمسی در سکتور عامه/NGO وجود داشت.^۸ در مورد تعداد فارمسست ها و تکنیشن های فارمسی در سکتور NGO معلومات واضح و جداگانه وجود ندارد. همچنان در مورد تعداد فارمسست هائیکه در سکتور خصوصی کار میکنند، نیز معلومات در دست نیست. افغانستان دارای یک فاکولته آموزش فارمسی و انستیتیوت علوم صحتی در کابل میباشد که تکنیشن های فارمسی بعد از دو سال آموزش از آن فارغ میشوند.

براساس منابع وزارت صحت عامه و سازمان صحتی جهان، از سال ۲۰۰۲ بدینسو در مقدار ادویه اهداء شده و وارد شده توسط سکتور خصوصی به افغانستان، افزایش قابل ملاحظه رونما گردیده است. بر علاوه، توقع میرود که افغانستان برای سال های متعدد وابسته به کمک های ادویه خواهد بود.

^۶ هابر جی و ای شهاب. پیشنویس گزارش مأموریت شناسائی سکتور دوائی افغانستان، سناریو های مداخله برای کمیسیون اروپا، نومبر سال ۲۰۰۷ الی جنوری سال ۲۰۰۸.

^۷ Harper, J., and B. Gellie. ۲۰۰۶. گزارش سروری در مورد ادویه تقلبی. استراسبورگ، فرانسه: کمیسیون اروپا

^۸ ریاست عمومی قوای بشری و ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه

تعهد وزارت صحت عامه در رابطه به تقویت سکتور دوائی

وزارت صحت عامه مسئولیت دارد تا حصول اطمینان نماید که هر قلم ادویه که در کشور توزیع میشود باید مصئون، موثر و دارای کیفیت معیاری باشد. مدتیست که این وزارت در رابطه به تقویت سکتور دوائی تعهدات قوی ارائه نموده است. بگونه مثال وزارت صحت عامه با وجود موجودیت چالش های بودجوی، بشکل دوامدار در رابطه به خدمات دوائی و لابراتواری کمک نموده است. بر علاوه، قوی کاری اطمینان از کیفیت (QATF) در وزارت صحت عامه ایجاد گردید تا پروسه تدوین استراتژی های مناسب را برای اطمینان از کیفیت ادویه در کشور، رهبری نماید.

نیاز به این سروری آزمایش ادویه

با در نظر داشت خلاء های مشاهده شده در جریان ارزیابی های قبلی، به آزمایش گسترده تر و جامع تر ادویه در افغانستان نیاز احساس شد. محدوده مطالعات قبلی متفاوت بوده و نتایج آن دارای نتایج متناقض بوده که تعدادی از آنها از موقف های غیر حقیقی و نا مستند بدست آمده است.

بر مبنای نظریات غیر حقیقی، گزارش سال ۲۰۰۸ کمیسیون اروپا چنین نتیجه گیری مینماید که ادویه تقلبی بخش عمده بازار دوائی افغانستان را تشکیل داده و این وضعیت از تمام جنبه ها کاملاً غیر قابل کنترل میباشد، این راپور یک مطالعه گسترده سکتور دوائی افغانستان را پیشنهاد مینماید.

مطالعه سال ۲۰۰۵ DFID که آنهم بر مبنای نظریات غیر حقیقی میباشد، چنین نتیجه گیری مینماید که در بازار ادویه افغانستان یکمقدار زیاد ادویه تقلبی و غیر معیاری موجود است. محدوده کاری این ارزیابی بسیار کوچک بوده و در سکتور خصوصی در یکتعداد اندک ولایات انجام داده شد.^۹ اگر چه گزارش سال ۲۰۰۲ سازمان صحتی جهان آنقدر مستند نیست، این گزارش بیان میدارد که مصرف ادویه غیر معیاری و نا موثر که از تسهیلات خصوصی و عامه در افغانستان خریداری میشود، بسیار گسترده میباشد. بر اساس گزارش سازمان صحتی جهان، وزارت صحت عامه در موقی قرار ندارد تا کیفیت ادویه را که به بازار وارد میشود بشکل مناسب کنترل نماید. بنابراین آزمایش های منظم و دوره ای ادویه برای کنترل کیفیت ادویه در کشور حایز اهمیت زیاد بود.

برخلاف، مطالعه سال ۲۰۰۷ دانشگاه جان هاپکنز چنین نتیجه گیری نموده که افغانستان در رابطه به ادویه غیر معیاری به مشکل عمده مواجه نگردیده است. نتایج این مطالعه بر مبنای آزمایش تحلیلی ادویه که صرف در مراکز صحتی BPHS و نمونه های کمی از ادویه که از دواخانه های شخصی در پنج مرکز عمده شهری جمع آوری شده بود، استوار بود.^{۱۰}

گزارش سال ۲۰۰۸ کمیسیون اروپا: در سال های ۲۰۰۷-۲۰۰۸ کمیسیون اروپا یک ارزیابی دوائی را انجام داد. این گزارش تمام جنبه های کاری سکتور دوائی افغانستان - مانند فعالیت ها و تمویل بازار ادویه، پالیسی و مقررات، فعالیت های دونه ها در سکتور دوائی -- را مورد بررسی قرار داد.

روش انجام مأموریت شناسائی سکتور دوائی کمیسیون اروپا بر مبنای بررسی اسناد و گزارش ها، مجالس با مراجع عمده ذیدخل، بازدید های ساحوی از تولید کنندگان محلی، دواخانه ها، توزیع کنندگان و مراکز عرضه مراقبت های صحتی در سکتور عامه و سکتور خصوصی و بررسی معیار های بین المللی پالیسی و تنظیمی و عملکرد ها استوار بود. آزمایش تحلیلی لابراتواری ادویه صورت نگرفته بود.

^۹ پاترسن و کریمی، سال ۲۰۰۵. "درک بازار های افغانستان: مطالعه بازار ادویه در افغانستان". واحد تحقیق و ارزیابی افغانستان.
^{۱۰} مطالعه ارزیابی کیفیت ادویه افغانستان. سال ۲۰۰۷. وزارت صحت عامه جمهوری اسلامی افغانستان به همکاری دانشگاه جانز هاپکنز، مکتب صحت عامه بلومبرگ و انستیتوت تحقیقات در مورد تنظیم امور صحتی اندین

گزارش بیان میدارد که وضعیت بازار ادویه افغانستان از تمام جنبه ها غیر قابل کنترل میباشد. افغانستان از مطابقت با معیار ها و روش های بین المللی پالیسی و تنظیمی دوائی یا تضمین کیفیت، مسئولیت و موثریت ادویه بسیار فاصله دارد. گزارش علاوه مینماید که تعدادی از پالیسی های دولتی زمینه جرایم دوائی را مساعد میسازد. مطالعه کمیسیون اروپا، اگر چه مستند نیست، بیان میدارد که افغانستان محل ذخیره ادویه غیر معیاری، تقلبی، و جعلی میباشد. این ارزیابی برای مشخص نمودن اینکه آیا ادویه موجود در جریان آزمایش کیفیت با معیار ها مطابقت داشته اند یا خیر، کاری انجام نداده است.

بر مبنای نظریات، گزارش کمیسیون اروپا چنین نتیجه گیری نموده که احتمالاً ادویه تقلبی بخش بزرگی از بازار دوائی افغانستان را تشکیل میدهد و وضعیت بازار از تمام جوانب کاملاً غیر قابل کنترل بود. گزارش میافزاید که افغانستان در رابطه به ادویه و صحت عامه با مشکل عمده مواجه بوده و پیشنهاد مینماید تا یک مطالعه گسترده در مورد سکتور دوائی افغانستان انجام داده شود.

گزارش سال ۲۰۰۷ دانشگاه جانز هاپکنز: در سال ۲۰۰۷، وزارت صحت عامه معیار های به کمک تخنیکی مکتب صحت عامه بلومبرگ و انستیتوت تحقیقات امور صحتی دانشگاه جانز هاپکنز کیفیت ادویه را در مراکز صحتی BPHS مورد بررسی قرار داد. این مطالعه سیستم مراقبت های صحتی سکتور عامه و نمونه کمی از ادویه دواخانه های شخصی را در پنج مرکز عمده شهری بررسی نمود.

نتایج این مطالعه نشان داده که افغانستان به مشکل بزرگ ادویه غیر معیاری مواجه نمیشد. هرچند، گزارش بیان میدارد که نمونه کوچکی که از سکتور خصوصی گرفته شده از بدست آوردن نتایج همه جانبه در مورد وسعت موجودیت ادویه غیر معیاری در بازار خصوصی انتقاعی ادویه جلوگیری مینماید. این یافته ها نباید درک کاذبی از مسئولیت را ارائه نماید، خاصاً در عدم موجودیت قوانین موثر.

گزارش سال ۲۰۰۵ اداره انکشاف بین المللی انگلستان: در سال ۲۰۰۵ اداره انکشاف بین المللی انگلستان یک مطالعه تحقیقاتی را در مورد سکتور دوائی انجام داد تا در رابطه به تجارب تاجران افغانی در بازار خصوصی ادویه معلومات بدست بیاورد. این گزارش بیان میدارد که در مقدار ادویه کمی و ادویه وارداتی که از سال ۲۰۰۲ بدینسو بشکل خصوصی وارد افغانستان شده، افزایش قابل ملاحظه رونما گردیده است.^{۱۱} بر علاوه، قاچاق گسترده ادویه نیز وجود داشته است. تناسب ادویه قاچاق شده ممکن در حدود ۸۰ فیصد ادویه فروخته شده در سکتور خصوصی بوده باشد. در بازار ادویه بی نظمی زیاد وجود داشته و انواع و اقسام محصولات دوائی برای فروش وجود داشت.

همچنان ادویه با کیفیت پایین و تقلبی که اجزای موثره فعال آن بسیار کم بوده یا این اجزای موثره اصلاً در آنها موجود نبوده، نیز یافت شده بود. این گزارش چنین نتیجه گیری مینماید که تفتیش، نمونه گیری و تسهیلات آزمایش ادویه نا کافی بوده و نمیتواند معیار های اساسی ادویه را در بازار تأمین نماید. این ارزیابی در سکتور خصوصی در تعداد کمی از ولایات با استفاده از مصاحبه های نیمه سازمان یافته، انجام داده شده بود.

گزارش سال ۲۰۰۲ سازمان صحتی جهان: در سال ۲۰۰۲، یک تیم سازمان صحتی جهان در مورد وضعیت ادویه در افغانستان یک ارزیابی ابتدائی را انجام داد. این ارزیابی شامل بازدید از یکتعداد فابریکه های تولیدی، ذخایر ادویه و لابراتوار کنترل ادویه که تمام آنها در کابل موقعیت داشتند، بود.

مطابق به مطالعه سازمان صحتی جهان، وضعیت عمومی ادویه در افغانستان در طول ۲۰ سال اخیر بشکل قابل ملاحظه وخامت گرائیده و منجر به عدم موجودیت قسمت زیادی از ادویه اساسی در مراکز صحتی سکتور عامه گردیده است. زیر بنا های صحتی شدیداً خساره مند شده و تعدادی از ساختمان ها کاملاً تخریب گردیده اند که این امر باعث شده تا کارکنان صحتی در حفظ معیار های مسلکی به مشکلات مواجه شوند. اگر چه این گزارش مستند نیست، اما میافزاید که مصرف ادویه غیر

^{۱۱} پاترسن. درک مارکیت های افغانستان

معیاری و نا موثر که از مراکز خصوصی و عامه بدست آمده بسیار گسترده بوده است. مقدار ادویه کمکی در کشور بسیار زیاد بوده است.

مطابق به گزارش سازمان صحتی جهان، وزارت صحت عامه در وضعیتی قرار ندارد تا کیفیت ادویه را که به بازار وارد میشود، کنترل نماید. آزمایش های منظم و دوره ای ادویه برای کنترل کیفیت ادویه حایز اهمیت زیاد بوده است. یک لابراتوار مجهز با تجهیزات کافی و قوای بشری آموزش دیده میتواند در راجستریشن موثر و پروسه مجوز دهی نقش مهمی را ایفاء نماید.^{۱۲}

^{۱۲} جوناتن هارپر و عبدالرحمن شهاب. پیشنهادی گزارش شناسائی سکتور دوائی افغانستان، سناریو ها برای مداخله کمپسیون اروپا، نومبر سال ۲۰۰۷ الی جنوری سال ۲۰۰۸.

روش

پلانگذاری و تطبیق سروی

سروی نمونه‌گیری و آزمایش ادویه مشترکاً توسط ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه و برنامه SPS انجام داده شد. قوه کاری اطمینان از کیفیت، که توسط وزارت صحت عامه توظیف گردیده، پروسه پلانگذاری و تطبیق را به همکاری برنامه SPS افغانستان و یک تیم مشاورین خارجی انجام داده شد. منظوری این سروی از وزارت صحت عامه و USAID گرفته شده بود.

چالش‌هایی که فرا راه نمونه‌گیری و آزمایش ادویه قرار داشت

این تحلیل بر مبنای نمونه‌های ادویه که برای آزمایش در لابراتوار جمع‌آوری گردیده بود، استوار بود. هدف سروی نمونه‌گیری و آزمایش ادویه مشخص نمودن گستردگی استفاده از ادویه غیر معیاری یا تقلبی نبوده، همچنان این سروی بخاطر تعیین وسعت مشکل متذکره نیز انجام داده نشده بود. این سروی بخاطر مشخص نمودن اینکه آیا در مراکز صحتی مربوط سکتور عامه یا سکتور تمویل شده توسط مراجع تمویل‌کننده و سکتور خصوصی انتفاعی ادویه غیر معیاری یا تقلبی وجود دارد یا خیر.

این سروی منبع اصلی محصولات دوائی، وضعیت ذخیره گاه‌ها یا در بسیاری موارد مکانیزم‌های مطمئن تعیین منابع حقیقی ادویه جمع‌آوری شده را پیگیری ننموده است. در سروی متذکره صرف نمونه‌های ادویه از مراکز صحتی مختلف جمع‌آوری شده و معلومات موجود در بسته‌بندی آنها یادداشت گردید. معلومات در مورد سوابق نمونه‌های ادویه بشکل دقیق و خاص از بسته‌بندی‌های نمونه‌ها جمع‌آوری گردید.

بنابر عدم موجودیت بسیاری از اقلام ادویه مورد نظر در مراکز صحتی انتخاب شده و بخاطر نا امنی‌های موجود در بسیاری از بخش‌های کشور، مجموعه مکمل نمونه‌های ادویه جمع‌آوری نگردید. همچنان امکانات رفتن به بسیاری از مراکز صحتی بدیل برای جمع‌آوری نمونه ادویه نیز وجود نداشت.

نمونه‌گیری، تحلیل و تجزیه ادویه

پازده قلم ادویه انتخاب شده نظر به مصرف بلند آنها در سطح کشور، قیمت بلند و اهمیت معالجوی آنها (ضمیمه ج)، از دوزهای مختلف برای نمونه‌گیری و آزمایش برای مونیتورینگ انتخاب گردیده بود. از ماه اسد الی سنبله سال ۱۳۸۸ (اگست الی سپتمبر سال ۲۰۰۹)، نمونه‌های ادویه بشکل همزمان از مراکز صحتی انتخاب شده، جمع‌آوری گردیدند. این نمونه‌ها برای آزمایش تحلیلی در یک لابراتوار ابتدائی که تمام ادویه در آن مورد آزمایش قرار می‌گرفت و لابراتوار ثانوی که یکتعداد ادویه برای آزمایش متوازی انتخاب شده بودند، واضحاً مشخص و بسته‌بندی می‌گردید.

نمونه‌های ۱۱ قلم ادویه مختلف از سکتورهای عامه و خصوصی جمع‌آوری گردید. این نمونه‌ها با استفاده از نام‌های جنریک ادویه جمع‌آوری گردیده بودند. این دواها قرار ذیل بودند:

- کپسول اموکسیسلین ۲۵۰ میلی‌گرمه یا ۵۰۰ میلی‌گرمه
- کپسول اومپرازول ۲۰ میلی‌گرمه
- تابلیت الپرازولم ۰,۵ میلی‌گرمه

- تابلیت اتینولول ۵۰ میلی گرامه یا ۱۰۰ میلی گرامه
- تابلیت لیونورگستریل/ایتینل استرادیول ۰,۰۵/۰,۲۵ یا ۰,۰۳/۰,۳۰ میلی گرامه
- تابلیت پرستامول ۵۰۰ میلی گرامه
- تابلیت سپروفلکساسین ۵۰۰ میلی گرامه
- امپول سفترکسان ۰,۵ گرامه یا ۱ گرامه
- امپول جنتامایسین ۴۰ میلی گرامه یا ۸۰ میلی گرامه
- امپول میدروکسیپروژسترون اسیتیت دیپوت ۱۵۰ میلی گرامه/میلی لیتره
- پودر نمک او آر اس

نمونه گیری از مراکز صحت جهت جمع آوری نمونه های ادویه برای آزمایش کیفیت بر مبنای نمایندگی هدفمند موارد ذیل انجام داده شد:

- نوع مرکز صحت - خصوصی یا عامه
- ولایات - مناطق امن کشور (ضمیمه د)
- منابع تمویل کننده - USAID، بانک جهانی و اتحادیه اروپا
- منابع عرضه کننده - ملی و بین المللی

مجموعاً ۶۴ مرکز صحت از کتگوری ها و سطوح مختلف برای جمع آوری نمونه های ادویه انتخاب شده بودند - ۸ شفاخانه خصوصی، ۸ دواخانه شخصی، ۸ شفاخانه تخصصی/ولایتی/و منطقوی، ۸ شفاخانه ولسوالی، ۱۶ مرکز صحت جامع و ۱۶ مرکز صحت اساسی.

این مراکز صحت بخاطر بدست آوردن توازن متناسب میان سکتور های خصوصی و عامه دسته بندی شده بودند. همچنان این مراکز صحت جهت بدست آوردن توازن جغرافیائی در مناطق امن کشور طبقه بندی شده بودند. گروپ شفاخانه های خصوصی (PrH) و دواخانه های خصوصی (PrPh) از سکتور خصوصی نمایندگی مینمود، در حالیکه گروپ دیگر که متشکل از شفاخانه های تخصصی (SH)، شفاخانه های ولایتی (PH)، شفاخانه های منطقوی (RH) و شفاخانه های ولسوالی (DH)، همراه با مراکز صحت جامع (CHC) و مراکز صحت اساسی بود (BHC)، از سکتور عامه نمایندگی مینماید.

مراکز صحت مربوط سکتور عامه جهت دست یافتن به تناسب متوازن در مطابقت با منابع عمده تمویل کننده در افغانستان طبقه بندی شده بودند. یک گروپ مراکز صحت وزارت صحت عامه از چهار ولایتی که دارای اکثریت مراکز صحت مربوط سکتور عامه که مساعدت تخنیک و کمک مالی یا لوژستیک شان از USAID بدست میاید (مراکز صحت تمویل شده توسط USAID)، انتخاب گردیده بود؛ و گروپ دوم از مراکز صحت وزارت صحت عامه از چهار ولایت مختلف که دارای اکثریت مراکز صحت مربوط سکتور عامه بوده و مساعدت های تخنیک، مالی یا لوژستیک را از بانک جهانی و اتحادیه اروپا بدست میاورند، (مراکز صحت تمویل شده توسط بانک جهانی و اتحادیه اروپا) انتخاب شده بودند. جزئیات تدارکات، کمک تخنیک، مالی یا لوژستیک به مراکز صحت مربوط به سکتور عامه یادداشت نشده بود.

نمونه های ادویه جهت آزمایش به چهار کتگوری تقسیم شدند - شفاخانه های خصوصی، دواخانه های خصوصی، مراکز صحت تمویل شده توسط USAID و مراکز صحت مربوط سکتور عامه که توسط بانک جهانی و اتحادیه اروپا در سطوح مختلف مراقبت های صحت تمویل میشوند.^{۱۳}

یک گروپ نمونه هائیکه دارای خصوصیات مشابه بود، به یک لابراتوار ثانوی بنام Zentral Laboratorium (ZL) در جرمنی برای آزمایش تحلیلی فرستاده شد. از جمله ۱۱ محصول دوائی که برای آزمایش انتخاب شده بودند، ۳ محصول دوائی - تابلیت اتینولول، تابلیت لیونورجستریل/ایتینل استرادیول (ادویه فمی ضد حاملگی) و نمک او آر اس - برای

^{۱۳} لیست مراکز صحت فعال نظر به ولایت و ولسوالی. ۱۳ اپریل، سال ۲۰۰۹. سیستم اداره معلومات صحت [HMIS]، ریاست پلان، ریاست عمومی صحت عامه ولایات

آزمایش همزمان انتخاب شدند. این نمونه ها برای بررسی متقابل و نتایج تحلیلی از لابراتوار های ابتدائی و در مطابقت با مشوره های تخصصی، اقتصادی پنداشته شدند.

در ابتداء لابراتوار دانشگاه شمال غرب در افریقای جنوبی به مثابه مرکز آزمایش همزمان انتخاب شده بود اما بخاطریکه کمپنی فیکس نتوانست ادویه را از طریق دفتر مرکزی آن در دویی به افریقای جنوبی انتقال دهد، و کمپنی DHL برای مدت نا معلوم مسدود گردید، یک لابراتوار ثانوی دیگر انتخاب گردید. بر مبنای تجارب گذشته با پروژه سیستم تنظیم تدارکات (SCMS) که یک پروژه تدارکاتی تمویل شده توسط USAID برای ادویه antiretroviral میباشد، لابراتوار جرمنی ZL انتخاب گردید.

برنامه آموزشی برای جمع آوری کنندگان ساحوی نمونه های ادویه

اکثریت جمع آوری کنندگان ساحوی نمونه ها دارای دانش عمیق تخنیکی در مورد تدارک ادویه در افغانستان میباشد. هر جمع آوری کننده ساحوی نمونه ها جهت حصول اطمینان از درک مشترک و هماهنگی در فعالیت های ساحوی، در مورد جنبه های نظری و عملی روش سروری آموزش حاصل نمودند.

پروسه انتخاب نمونه ها، بررسی متقابل نمونه ها، تأمین روابط با مرکز، بسته بندی، لیبل گذاری و حمل و نقل نمونه بصورت مکمل مورد بحث قرار گرفته و ابزار و انواع نمونه ها و جمع آوری ارقام بشکل مفصل توضیح گردید. فعالیت آموزشی متشکل از نمونه گیری عملی، جمع آوری ارقام و نمایش عملی بود. در نتیجه مشاهدات و مباحثات با تمام اشتراک کنندگان، پروسه ها و ابزار بهبود یافت.

جمع آوری ادویه برای آزمایش تحلیلی

مطابق به مقتضیات لابراتوار تحلیلی، یک مجموعه ۱۰۰ واحد از هر نوع دوز فمی (تابلیت ها و کپسول ها) بشکل یک نمونه جمع آوری گردید. هر نمونه ادویه زرقی و پودری متشکل از ۱۰ واحد بود (جدول شماره ۱). هر نمونه بشکل واضح برای آزمایش در لابراتوار تحلیلی شناسائی گردید – با عین نمبر دسته از عین تولید کننده و با عین تاریخ انقضاء. تمام نمونه ها در ماه سنبله ۱۳۸۸ (سپتمبر سال ۲۰۰۹) همزمان از سراسر کشور جمع آوری گردید. بعضی از نمونه ها برای آزمایش تحلیلی در لابراتوار ثانوی بشکل تصادفی انتخاب گردیدند.

برای جلوگیری از تکرار فعالیت ها در جریان بازدید های ساحوی، یک نظارت کننده که در کابل توظیف شده بود تمام معلومات مهم را در مورد خصوصیات ادویه (مانند نمبر دسته، تولید کننده و کشور مبدأ و تاریخ انقضاء) تنظیم نموده و جمع آوری کنندگان ساحوی نمونه ها را نیز در انجام اینکار رهنمائی نمود.

قبل از جمع آوری یک نمونه، جمع آوری کنندگان ساحوی با یک نظارت کننده که در مورد مقایسه نمودن نمبر دسته، تولید کننده و کشور مبدأ و تاریخ انقضاء معلومات دارد از طریق تیلیفون به تماس می شدند. نظارت کنندگان موضوعات یاد شده را در جریان برنامه های آموزشی که در رابطه به جمع آوری ارقام ساحوی دایر گردیده بود، آموخته بودند.

نمبر دسته، تولید کننده و تاریخ انقضاء نمونه مورد نظر داده می شد. در وقت تأیید نمبر دسته که قبلاً جمع آوری و ثبت گردیده، به جمع آوری کننده نمونه هدایت داده می شد تا در صورت تکراری نبودن نمبر دسته نمونه را بشکل تصادفی جمع آوری کند. ارقام تکراری پذیرفته نمی شد. به این منظور ابزار برای تأیید نمونه جمع آوری شده از ساحه ایجاد و مورد استفاده قرار میگرفت (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۱. تعداد مجموعی واحد های هر نمونه جمع آوری شده برای آزمایش لابراتواری در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

| ادویه | مجموع نمونه های جمع آوری شده | مجموعه واحد های هر دوا | نظریات |
|---|------------------------------|------------------------|---|
| کپسول/تابلیت اموکسیسلین | 39 | 3,900 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه |
| کپسول اومپرازول | 25 | 2,500 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه |
| تابلیت الپرازولم | 24 | 2,400 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه |
| تابلیت اتینولول | 30 + 30 | 6,000 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه، اما بخاطر آزمایش تحلیلی جداگانه همزمان، ۲۰۰ واحد از هر مرکز صحنی انتخاب شده جمع آوری شده بود. از جمله واحد های اضافی، یکتعداد نمونه ها برای آزمایش تحلیلی در لابراتوار ثانوی بشکل تصادفی انتخاب گردیده بود. |
| تابلیت لیونورگستریل/ایتینل استرادیول | 39 + 39 | 7,800 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه، اما بخاطر آزمایش تحلیلی جداگانه همزمان، ۲۰۰ واحد از هر مرکز صحنی انتخاب شده جمع آوری شده بود. از جمله واحد های اضافی، یکتعداد نمونه ها برای آزمایش تحلیلی در لابراتوار ثانوی بشکل تصادفی انتخاب گردیده بود. |
| تابلیت پرستامول | 36 | 3,600 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه |
| تابلیت سپروفلکساسین | 25 | 2,500 | ۱۰۰ واحد از هر نمونه |
| امپول سفترکسان | 26 | 260 | ۱۰ واحد از هر نمونه |
| امپول جنتامایسین | 35 | 350 | ۱۰ واحد از هر نمونه |
| امپول میدروکسیپروژسترون اسیتیت دیپوت | 23 | 230 | ۱۰ واحد از هر نمونه |
| پودر نمک او آر اس | 46 + 46 | 920 | ۱۰ واحد از هر نمونه، اما بخاطر آزمایش تحلیلی جداگانه همزمان، ۲۰ واحد از هر مرکز صحنی انتخاب شده جمع آوری شده بود. از جمله واحد های اضافی، یکتعداد نمونه ها برای آزمایش تحلیلی در لابراتوار ثانوی بشکل تصادفی انتخاب گردیده بود. |

جدول شماره ۲. ابزار تأیید نمونه جمع آوری شده از ساحه

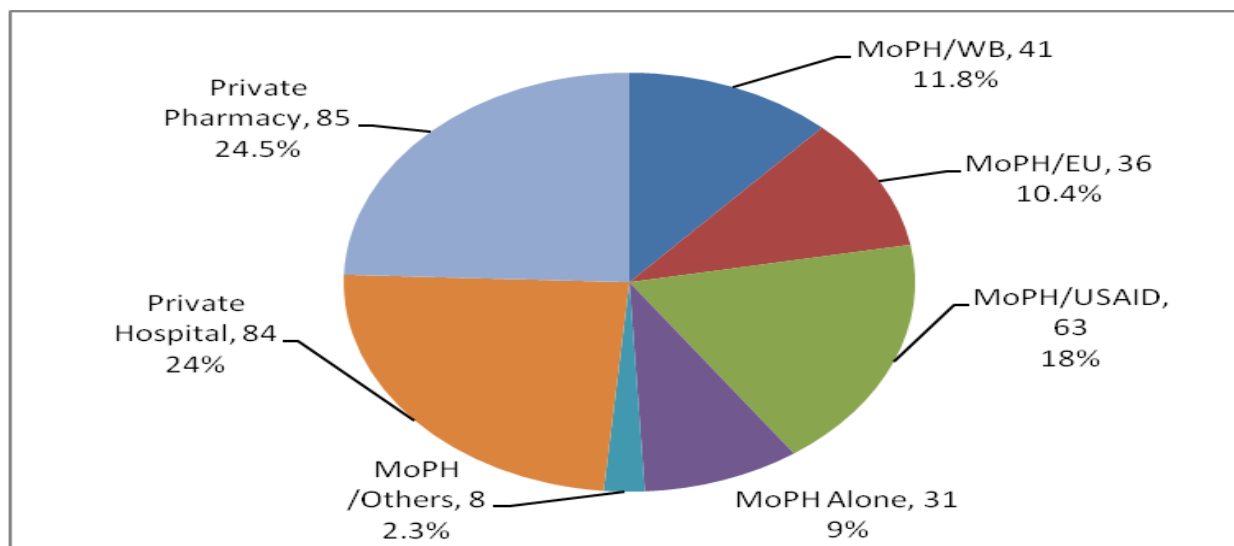
| ابزار تأیید نمونه جمع آوری شده از ساحه | | | | | | | |
|--|---------------|--------|-------------|-----------|-------------|--------------|--------|
| نام دوا | | | | | | | |
| شماره | نام مرکز صحنی | کتگوری | معلومات مهم | | | | نظریات |
| | | | زون | نمبر دسته | تولید کننده | تاریخ انقضاء | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

نمونه های تمام این ۱۱ قلم دوا از سکتور عامه و سکتور خصوصی انتفاعی جمع آوری گردید. فروش این دوا ها در تمام مراکز صحتی خصوصی انتخاب شده مجاز میباشد. مجموعاً ۱۶۹ نمونه (۴۹ فیصد) از سکتور خصوصی انتفاعی جمع آوری گردیده بود – ۸۴ نمونه (۲۴ فیصد) از شفاخانه های خصوصی و ۸۵ نمونه (۲۴,۵ فیصد) از دواخانه های شخصی (شکل ۱).

جمعاً ۱۷۹ نمونه (۵۱ فیصد) از سکتور عامه جمع آوری گردیده بود – ۲۴ نمونه (۶,۹ فیصد) از شفاخانه های تخصصی/ولایتی/منطقوی، ۱۳ نمونه (۳,۷ فیصد) از شفاخانه های ولسوالی، ۷۶ نمونه (۲۱,۹ فیصد) از مراکز صحتی جامع و ۶۶ نمونه (۱۹ فیصد) از مراکز صحتی اساسی.

از میان مراکز صحتی مربوط سکتور عامه تمویل شده توسط دوائر ها، بلند ترین فیصدی (۱۸ فیصد) نمونه ها از مراکز صحتی تمویل شده توسط USAID جمع آوری گردیده بود. ۳۱ نمونه (۹ فیصد) از مراکز صحتی مربوط سکتور عامه که کمک دوائر ها را دریافت نمیکنند، و ۸ نمونه (۲,۳ فیصد) از مراکز صحتی مربوط سکتور عامه که توسط سایر دوائر ها کمک میشوند، جمع آوری گردیده بود.

در سکتور عامه، تمام نمونه های الپرازولم، اتینولول، سپروفلکساسین و سفترکسان از شفاخانه های تخصصی/ولایتی/منطقوی و ولسوالی جمع آوری گردیده بود زیرا این ادویه صرف در همین سطح عرضه مراقبت های صحتی موجود بود. نمونه های ۷ قلم ادویه دیگر از مراکز CHC و BHC جمع آوری گردیده بود، که مطابق به پالیسی ملی، این اقلام باید درین مراکز صحتی موجود باشند.



شکل ۱. تقسیمات نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده نظر به سکتور و کمک دوائر ها

از جمله ۴۶۴ نمونه، مجموعاً ۳۴۸ نمونه (۷۵ فیصد) بشکل موفقانه جمع آوری و در لابراتوار ابتدائی مورد آزمایش قرار گرفت. ۱۱۵ نمونه اضافی اتینولول ۵۰ یا ۱۰۰ میلی گرامه، لیونورگستریل/ایتینیل استرادیول ۰,۰۵/۰,۲۵ یا ۰,۳۰/۰,۰۳ میلی گرامه و پودر او آر اس جهت ارزیابی موثق بودن نتایج لابراتوار ابتدائی، برای آزمایش موازی جمع آوری گردید. بدلائل مربوط به قیمت ادویه، از ۱۱۵ نمونه ادویه، ۴۸ نمونه بشکل تصادفی و متناسب انتخاب و در لابراتوار ثانوی مورد آزمایش قرار گرفت (جدول شماره ۳).

جدول شماره ۳. نمونه های جمع آوری شده از مراکز صحنی انتخاب شده در ولایات برای آزمایش لابراتواری تحلیلی در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

| تعداد نمونه ها نظر به مراکز صحنی | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------|-----|----|-----------|-------------------------|-----|----|-----------|------|-----|---|
| مجموعه | سکتور عامه (گروپ WB و EU) | | | | سکتور عامه (گروپ USAID) | | | | PrPh | PrH | ادویه |
| | BHC | CHC | DH | SH/PH /RH | BHC | CHC | DH | SH/PH /RH | | | |
| 39 | 6 | 8 | 0 | 0 | 4 | 5 | 0 | 0 | 8 | 8 | کپسول اموکسیسلین ۲۵۰ یا ۵۰۰ میلی گرامه |
| 25 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 | 3 | 8 | 8 | کپسول اومپرازول ۲۰ میلی گرامه |
| 24 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 | 2 | 8 | 8 | تابلیت الپرازولم ۰،۵ میلی گرامه |
| 30 | 5 | 7 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 8 | 8 | تابلیت *اتینولول ۵۰ یا ۱۰۰ میلی گرامه |
| 39 | 6 | 8 | 0 | 0 | 5 | 4 | 0 | 0 | 8 | 8 | تابلیت *لیونورگسترل/ایتیل استرادیول ۰،۰۵/۰،۲۵ یا ۰،۰۳/۰،۳۰ میلی گرامه |
| 36 | 7 | 7 | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 | 0 | 8 | 8 | تابلیت پرستامول ۵۰۰ میلی گرامه |
| 25 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 | 3 | 8 | 8 | تابلیت سپروفلکساسین ۵۰۰ میلی گرامه |
| 26 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 | 4 | 8 | 8 | امپول سفترکسان ۰،۵ گرامه یا ۱ گرامه |
| 35 | 5 | 7 | 0 | 0 | 3 | 4 | 0 | 0 | 8 | 8 | امپول جنتامایسین ۴۰ میلی گرامه یا ۸۰ میلی گرامه |
| 23 | 2 | 7 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 5 | 4 | امپول میدروکسیپروژسترون اسیتیت دیپوت ۱۵۰ میلی گرامه/میلی لیتره |
| 46 | 7 | 7 | 0 | 0 | 8 | 8 | 0 | 0 | 8 | 8 | *پودر نمک او آر اس |
| 348 | 38 | 51 | 8 | 12 | 26 | 28 | 4 | 12 | 85 | 84 | مجموعه نمونه ها |

* آزمایش تحلیلی موازی در ZL، جرمنی

چنانچه در جدول شماره ۴ دیده میشود، مشخص کننده عمده برای نشان دادن تفاوت نمبر دسته میباشد. معیار تعیین شده این بود که هر مجموعه نمونه ادویه که جمع آوری میگردد باید متشکل از واحد های ادویه باشند که نمبر دسته، تولید کننده، کشور مبدأ و تاریخ انقضای آنها مشابه باشند. مجموعه های دیگری که جمع آوری می شدند باید دارای خصوصیات متفاوت از نمونه که قبلاً جمع آوری شده بود، می بودند. تمام نمونه های جمع آوری شده کم از کم سه ماه مدت حیات قفسچه شان باقی مانده بود.

نمبر دسته، یا تولید کننده یا تاریخ انقضای مجموعه واحد ها باید از سایر مجموعه ها متفاوت باشد. محصولاتی که دارای عین نمبر دسته، تولید کننده یا تاریخ انقضاء بودند اما کشور های مبدأ آنها متفاوت بود، منحصراً نمونه های متفاوت شناخته شدند زیرا ممکن شرایط تولید آنها از هم متفاوت بوده و هم امکان آن موجود بود که یکی از آنها نمونه جعلی دیگر شان باشد.

جدول شماره ۴. دیاگرام تفاوت ها برای جمع آوری نمونه ها در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

| تفاوت نمونه ها (ترتیب شده توسط مشاور خارجی اطمینان از کیفیت) | | | | | |
|--|--------------|-----------|--------|-------------|------------|
| نمونه | | نمبر دسته | | تولید کننده | |
| مجموعه | تاریخ انقضاء | مشتابه | مشتابه | مشتابه | مشتابه |
| | | | | | |
| مجموعه ۱ | AAA 123 | | ABCD | | جنوری ۲۰۱۰ |

| | | | |
|----------|---------|------|------------|
| مجموعه ۲ | AAA 123 | ABCD | می ۲۰۱۱ |
| مجموعه ۳ | AAA 123 | EFGH | جنوری ۲۰۱۰ |
| مجموعه ۴ | AAA 123 | EFGI | می ۲۰۱۲ |
| مجموعه ۵ | BBB 456 | ABCD | جنوری ۲۰۱۰ |
| مجموعه ۶ | BBB 457 | ABCD | می ۲۰۱۳ |
| مجموعه ۷ | BBB 458 | EFGJ | جنوری ۲۰۱۰ |
| مجموعه ۸ | BBB 459 | EFGK | می ۲۰۱۴ |

کود گذاری نمونه ها

با در نظر داشت این حقیقت که لابراتوار ابتدائی در مناطق دور دست بسیاری از کشور های مبدأ ادویه جمع آوری شده موقعیت داشت، برای جلوگیری از اشتباهات اقداماتی روی دست گرفته شد. نمونه ها از پوش های اصلی شان بیرون ساخته شده و کود گذاری شد تا نه تنها در لابراتوار ابتدائی بلکه در لابراتوار ثانوی نیز شناخته نشود (جدول شماره ۵).

هر کود متشکل از ۵ رقم بود: رقم اول یک حرف بوده و ولایت را نشان میداد؛ رقم دوم یک عدد بوده و نوع مرکز صحنی را نشان میداد؛ رقم سوم، چهارم و پنجم حروف بوده و سه حرف اول هر دوا را نشان میداد. جهت هماهنگی، کود ها بروی بسته هر نمونه بشکل واضح و با عین خط نوشته شده بود. بر علاوه کود ها، نام های مکمل و نوع دوز نمونه ها بروی بسته بندی ها نوشته شده بود.

جدول شماره ۵. سیستم کود گذاری برای نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

| ولایت | کود | نوع مرکز صحنی | کود | دوا | کود |
|---------|-----|------------------|-----|--------------------------------|-----|
| هرات | A | PrH | 1 | اموکسیسیلین | AMO |
| بدخشان | B | PrPh | 2 | اومپرازول | OME |
| بغلان | C | SH/RH/PH | 3 | الپرازولم | ALP |
| کندهار | D | DH | 4 | اتینولول | ATE |
| خوست | E | CHC ₁ | 5 | لیونورگستریل/ایتینیل استرادیول | LEV |
| کابل | F | CHC ₂ | 6 | پرستامول | PAR |
| بلخ | G | BHC ₁ | 7 | سپروفلکساسین | CIP |
| ننگرهار | H | BHC ₂ | 8 | سفتزکسان | CEF |
| NA | NA | NA | NA | جنتامایسین | GEN |
| NA | NA | NA | NA | میدروکسیپروژسترون اسیتیت دیپوت | MED |
| NA | NA | NA | NA | نمک او آر اس | ORS |

بسته بندی و لیبل گذاری

نمونه ها در خریطه های پلاستیکی مهر و لاک شده زنجیر دار گذاشته شده و به لابراتوار انتقال داده می شد. نمونه ها طبقه بندی شده و در بکس های جداگانه گذاشته شده و بعد از آن توسط یک تیم مشترک ریاست عمومی امور فارمسی و برنامه تقویت سیستم های فارمسی (SPS) قفل شده و بعد از آن کارمندان ریاست فارمسی روی بکس های قفل شده امضاء مینمودند. خریطه های پلاستیکی زنجیر دارد مطابق به مشخصات SCMS لیبل گذاری شده و حد اقل معلومات مورد ضرورت مانند نام ادویه، دوز، نمبر واحد های جمع آوری شده در آن ذکر میگردد. برای پنهان نمودن معلومات از لابراتور و جلوگیری از تقلب، نمبر دسته، نام تولید کننده، تاریخ انقضاء و نام کشور از روی لیبل ها حذف می شد.

تمام این خصوصیات همراه با معلومات در مورد محل جمع آوری، نوع مرکز صحنی، نام شخص تهیه کننده نمونه و نام شخصی که نمونه را جمع آوری نموده در یک دیتابیس در دفاتر MSH و ریاست عمومی امور فارمسی ذخیره می شد. لیبل

ها با رنگ پاک نشدنی چاپ شده و نظر به مقتضیات کمپنی های حمل و نقل و گمرکات در روی بکس ها چسبانیده می‌شد. بعضی از نمونه های تابلیت لیونور جستریل/ایتینل استرادیل که برای آزمایش همزمان به لابراتوار ثانوی تسلیم داده می‌شد، لیبل آن طوری زده می‌شد که نشان دهد حاوی لیونور جستریل ۰,۱۵۰ میلی گرامه و ایتینل استرادیل ۰,۰۳ میلی گرامه است، که در حقیقت باید لیبل آن لیونور جستریل ۰,۳۰ میلی گرامه و ایتینل استرادیل ۰,۰۳ میلی گرامه می‌بود. این معلومات از نسخه های اصلی چاپی و دیتابیس الکترونیکی و پوش ها نگهداری شده مقایسه شده و تصحیحات لازم تکمیل گردید. بعد از آن نتایج توسط یک کارشناس آزمایش های تحلیلی با نتایج بدست آمده از لابراتوار ابتدائی مقایسه می‌شد.

آزمایش لابراتواری

تمام ادویه در یک لابراتوار ابتدائی بنام شرکت لابراتوار های ویمتا که از جمله لابراتوار های تأیید شده سازمان صحتی جهان در حیدرآباد هندوستان میباشد، آزمایش گردیدند. این لابراتوار براساس ریکارد ها و تجاری که با پروژه SCMS داشت و هم نظر به مصارف قابل پرداخت، انتخاب گردیده بود. آزمایش ها در مطابقت با معیار های تعیین شده فارمکوپي - فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی انجام داده شد. خصوصیات کیفیت محصولات دوائی که در سروری نمونه گیری و آزمایشی ذکر شده بود، در تمام دوا ها در مطابقت با فارمکوپي ایالات متحده امریکا و در ORS مطابق به فارمکوپي بین المللی در لابراتوار ها بود (ضمیمه ه).

لابراتوار های انتخاب شده

لابراتوار ابتدائی، شرکت لابراتوار های ویمتا، یک لابراتوار قراردادی آزمایشی، تحقیقاتی و انکشافی در هندوستان بوده و مورد تأیید سازمان صحتی جهان و ISO 170125 قرار گرفته است. لابراتوار ویمتا که در سال ۱۹۸۴ تأسیس گردیده دارای یک تیم ۶۴۰ نفری کارکنان مسلکی میباشد که متشکل از ۴۶۶ ساینس دان در رشته های مختلف مانند کیمیا، دواسازی، ادویه، میکروبیولوژی، بیولوژی مالیکولی و انفارماتیک میباشد. شرکت لابراتوار های ویمتا دارای ظرفیت انجام تحلیل هائی میباشد که در مطابقت با مدرن ترین فارمکوپي های شناخته شده بین المللی، منجمله فارمکوپي ایالات متحده امریکا، فارمکوپي انگلیسی، فارمکوپي اروپائی و فارمکوپي بین المللی میباشد، انجام میدهد.^{۱۴}

لابراتوار ثانوی، که بنام Zentral Laboratorium (ZL) یاد میشود در جرمنی موقعیت داشته و از جمله لابراتوار های انجمن فارمسست های جرمنی میباشد که مورد تأیید ISO 17025 و سازمان صحتی جهان قرار گرفته است. عرصه های تخصصی این لابراتوار شامل شناسائی خصوصیات مواد، مواد اضافی و محصولات دوائی تکمیل شده و مطالعات biopharmaceutical/pharmacokinetic در مورد ادویه میباشد. لابراتوار ZL مراحل I و IV آزمایش های کلینیکی را رهبری مینماید. این لابراتوار در ساحات زیادی با ساینس دانان و نهاد های مشهور، مانند اداره غذا و دوائی ایالات متحده امریکا همکاری نزدیک دارد.^{۱۵}

شرکت هوائی آریانا ذریعۀ پرواز مستقیم نمونه های ادویه را از کابل به دهلی انتقال داد که در آنجا لابراتوار ویمتا نمونه ها را تسلیم شد. شرکت هوائی صافی ذریعۀ پرواز مستقیم نمونه ها را از کابل به فرانکفورت برای تصفیه گمرکی انتقال داد.

نگهداری و حمل و نقل نمونه ها

تمام ادویه جمع آوری شده بشکل موقتی در درجه حرارت اطاق در شرایط اصلی و در مطابقت با روش ها ذخیره و مطابق به توصیه های تولید کننده، نگهداری شد. این نمونه ها برای مدت کمتر از سه ماه در گدام ادویه پروژه Tech Serve

^{۱۴} www.vimta.com/html/contactus.html

^{۱۵} <http://www.zentrallabor.com>

نگهداری شد. ادویه شکننده، خاصاً امپول ها، در بالشتک ها و لفافه های حبابدار پیچیده شد تا از حفاظت آن قبل از گذاشتن در خریطه های زنجیردار (Zip Folder) حصول اطمینان شود.

برای جلوگیری از مواجه شدن با مشکلات در حمل محموله ها، صورت حساب های تجاری بشکل واضح و دقیق تهیه گردید. تمام مقتضیات توصیه شده توسط SCMS رعایت گردید. ادویه تحت شرایط مشخص و در بکس های قفل شده انتقال داده شدند. لابراتوار ها از دریافت نمونه ها در شرایط مناسب تصدیق نمودند.

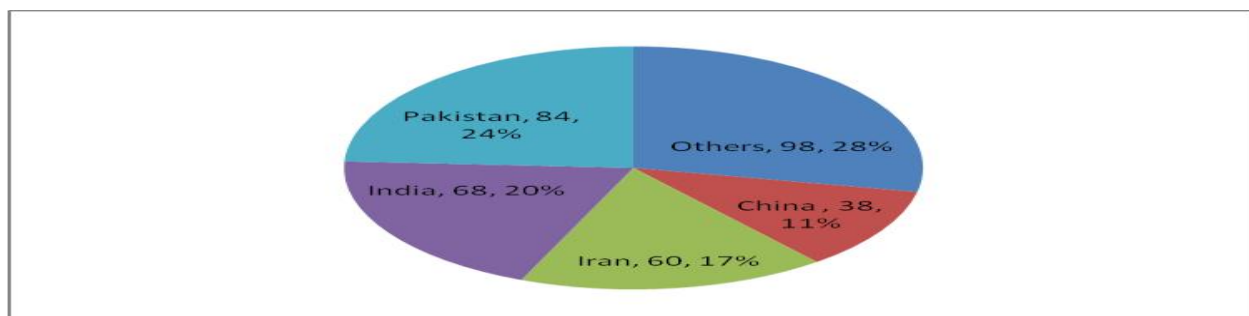
درج و تحلیل ارقام

نتایج آزمایش تحلیلی از لابراتوار های ابتدائی و ثانوی بالترتیب در ماه های جدی ۱۳۸۸ و حمل ۱۳۸۹ (جنوری و اپریل سال ۲۰۱۰) بدست آمده و بصورت فوری در برنامه مایکروسافت ایکسل ۲۰۰۷ درج گردید. برای کاهش اشتباهات انسانی، ارقام در صفحات گسترده و مجزا توسط افراد جداگانه درج شد. بعداً این ارقام بخاطر دقیق بودن و هماهنگی توسط مشاور ارشد و سایر اعضای تیم مورد بررسی قرار گرفت. ارقام مورد ارزیابی و تحلیل قرار گرفته و به کمک متخصصین ساحوی به حساب فیصدی محاسبه شد. در مواردیکه لازم و مناسب بود، این ارقام جدول بندی شده و برای مقاصد ارائه بهتر در گراف ها گنجانیده شد.

نتایج نمونه گیری و آزمایش ادویه

کشور های مبدأ و تولید کنندگان

درین سروری، ادویه جمع آوری شده و تجزیه و تحلیل شده از ۲۰ کشور مختلف دریافت گردیده بود (شکل ۲). بر مبنای این سروری، بزرگ ترین عرضه کنندگان ادویه افغانستان، پاکستان (۲۴ فیصد)، هندوستان (۲۰ فیصد)، ایران (۱۷ فیصد)، و چین (۱۱ فیصد) بود. ۱۶ کشور دیگر (۲۸ فیصد) شامل ایالات متحده امریکا، جرمنی و بلجیم بود.



شکل ۲. کشور های مبدأ ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

در نمونه های جمع آوری شده ۱۴۵ تولید کننده شامل بودند (ضمیمه و). تعداد نمونه های جمع آوری شده از کمپنی های عمده تولید کننده عبارت اند از: ۱۸ نمونه از کمپنی Exir، ۱۵ نمونه از کمپنی Wyeth، ۱۲ نمونه از کمپنی Medicamen Biotech، ۱۱ نمونه از کمپنی Davis، ۱۰ نمونه از کمپنی Gland Pharma، و ۹ نمونه از کمپنی Merck.

یافته های آزمایش تحلیلی

جدول شماره ۶ جزئیات آزمایش تحلیلی لابراتواری را در مورد اقلام دوائی مشخص ارائه مینماید. از جمله ۳۴۸ قلم دوائی جمع آوری شده و آزمایش شده در لابراتوار، ۳۱۵ قلم (۹۱ فیصد) با معیار های فارمکوپي ایالات متحده امریکا و فارمکوپي بین المللی مطابقت داشته و ۳۳ قلم (۹ فیصد) آنها با این معیار ها مطابقت نداشتند. تمام ۲۵ نمونه کپسول اومپرازول، ۳۵ امپول جنتامایسین و ۴۶ پاکت او آر اس با تمام معیار ها مطابقت داشتند. تقریباً ۴۳ فیصد امپول های میدروکسیپروژسترون اسیتیت ۱۵۰ میلی گرامه/میلی لیتر و ۲۹ فیصد تابلیت های الپرازولم ۰،۵ میلی گرامه با معیار های بین المللی مطابقت نداشتند.

جدول شماره ۶. نتایج آزمایش لابراتواری تحلیلی ادویه در ماه جنوری سال ۲۰۱۰

| ادویه | هدف | جمع آوری | موفق | فیصدی موفق | نا موفق | فیصدی نا موفق |
|-------------------------------|-----|----------|------|------------|---------|---------------|
| اموکسیسلین | 48 | 39 | 37 | 95 | 2 | 5 |
| اومپرازول | 32 | 25 | 25 | 100 | 0 | 0 |
| الپرازولم | 32 | 24 | 17 | 71 | 7 | 29 |
| اتینولول | 48 | 30 | 27 | 90 | 3 | 10 |
| لیونورگستریل/ایتینل استرادیول | 48 | 39 | 37 | 95 | 2 | 5 |
| پرستامول | 48 | 36 | 30 | 83 | 6 | 17 |

| | | | | | | |
|----|----|-----|-----|-----|-----|--------------------------|
| 8 | 2 | 92 | 23 | 25 | 32 | سپروفلکساسین |
| 4 | 1 | 96 | 25 | 26 | 32 | سفتراکسان |
| 0 | 0 | 100 | 35 | 35 | 48 | جنتامایسین |
| 43 | 10 | 57 | 13 | 23 | 48 | میدروکسیپروژسترون اسیتیت |
| 0 | 0 | 100 | 46 | 46 | 48 | نمک او آر اس |
| 9 | 33 | 91 | 315 | 348 | 464 | مجموعه |

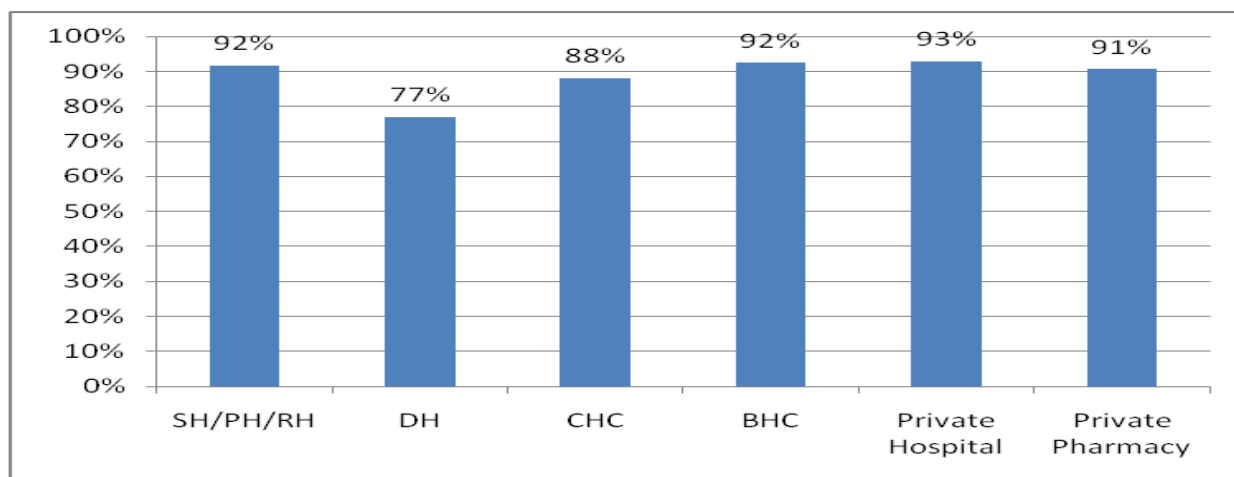
نمونه های دارای نتایج مثبت

از جمله ۳۱۵ نمونه که در آزمایش لابراتواری تحلیلی نتایج مثبت داشتند، ۱۶۰ نمونه آن (۵۱ فیصد) از سکتور عامه و ۱۵۵ نمونه آن (۴۹ فیصد) از سکتور خصوصی بود. ۱۵۵ نمونه که نتایج مثبت داشتند، ۹۲ فیصد تمام نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده از سکتور خصوصی را تشکیل میداد. از جمله ۸۴ نمونه جمع آوری شده از شفاخانه های خصوصی ۷۸ نمونه (۹۳ فیصد) نتایج مثبت داشتند و از ۸۵ نمونه جمع آوری شده از دواخانه های شخصی، ۷۷ نمونه (۹۱ فیصد) نتایج مثبت داشتند (جدول شماره ۷).

جدول شماره ۷. نمونه های موفق در آزمایش لابراتواری تحلیلی نظر به سکتور و کمک دوتر ها

| نوع دوتر | جمع آوری شده | موفق | فیصدی موفق |
|--------------------|--------------|------------|------------|
| MoPH/WB | 41 | 35 | 85 |
| MoPH/EU | 36 | 32 | 89 |
| MoPH/USAID | 63 | 56 | 89 |
| MoPH | 31 | 29 | 94 |
| MoPH/Others | 8 | 8 | 100 |
| سکتور عامه | 179 | 160 | 89 |
| شفاخانه خصوصی | 84 | 78 | 93 |
| دواخانه شخصی | 85 | 77 | 91 |
| سکتور خصوصی | 169 | 155 | 92 |
| مجموعه | 348 | 315 | 91 |

در سکتور عامه، ۱۶۰ نمونه که نتیجه مثبت داشتند ۸۹ فیصد تمام ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده از مراکز صحتی مربوط سکتور عامه میباشند. از جمع ۶۳ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط USAID، ۵۶ نمونه آن (۸۹ فیصد) در آزمایش تحلیلی نتیجه مثبت بدست آوردند. از جمله ۴۱ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط بانک جهانی و ۳۶ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط اتحادیه اروپا، بالترتیب ۳۵ نمونه (۸۵ فیصد) و ۳۲ نمونه (۸۹ فیصد) با مقتضیات تعیین شده مطابقت داشتند. نمونه های جمع آوری شده از مراکز صحتی سکتور عامه که توسط دوتر ها تمویل میشوند، تأیید نشده که آیا محصولات دوائی شان از طرف همان دوتر ها فراهم میشوند یا خیر. از جمله ۲۴ نمونه جمع آوری شده از SH/PH/RH، ۲۲ نمونه (۹۲ فیصد)، و از جمله ۶۶ نمونه جمع آوری شده از BHC ها ۶۱ نمونه (۹۲ فیصد) در آزمایش نتیجه مثبت بدست آوردند (شکل ۳). شفاخانه های ولسوالی پایین ترین فیصدی نمونه های موفق را داشتند که از جمله ۱۳ نمونه جمع آوری شده، ۱۰ نمونه (۷۷ فیصد) در آزمایش نتیجه مثبت بدست آوردند.



شکل ۳. تقسیمات نمونه های موفق در آزمایش تحلیلی نظر به مراکز صحتی

نمونه های دارای نتایج منفی

از جمله ۳۳ نمونه (۹ فیصد) که در آزمایش لابراتواری تحلیلی نتایج منفی داشتند، ۱۴ نمونه آن از سکتور خصوصی و ۱۹ نمونه از سکتور عامه بود. ۱۴ نمونه ناموفق ۸ فیصد تمام نمونه های جمع آوری شده و آزمایش شده از سکتور خصوصی را تشکیل میداد. از جمله ۸۴ نمونه جمع آوری از شفاخانه های خصوصی ۶ نمونه (۷ فیصد) با معیارها مطابقت نداشتند. از جمله ۸۵ نمونه جمع آوری شده از دواخانه های شخصی، ۸ نمونه (۹ فیصد) در آزمایش نتیجه منفی داشتند (جدول شماره ۸).

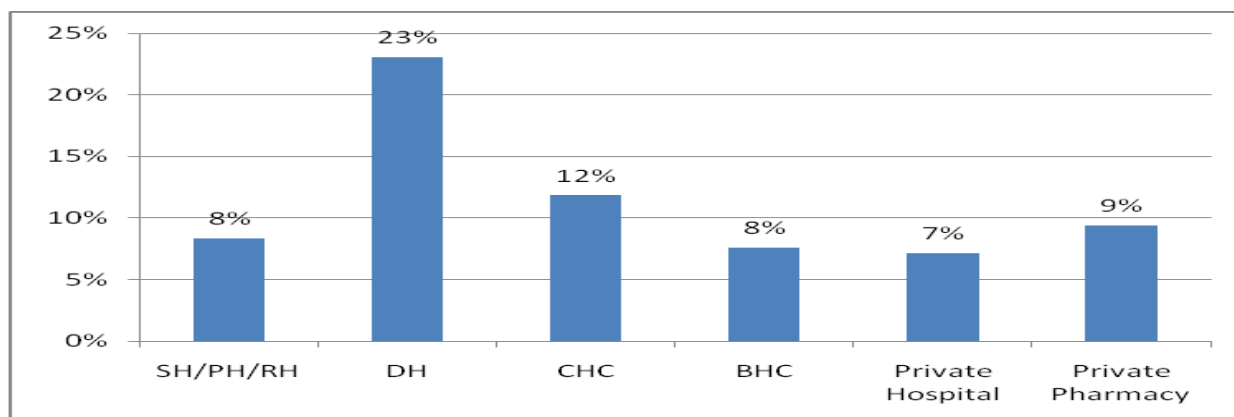
جدول شماره ۸. نمونه های ناموفق در آزمایش لابراتواری تحلیلی نظر به سکتور و کمک دونه ها

| نوع دونه | جمع آوری شده | ناموفق | فیصدی ناموفق |
|--------------------|--------------|-----------|--------------|
| MoPH/WB | 41 | 6 | 15 |
| MoPH/EU | 36 | 4 | 11 |
| MoPH/USAID | 63 | 7 | 11 |
| MoPH | 31 | 2 | 6 |
| MoPH/Others | 8 | 0 | 0 |
| سکتور عامه | 179 | 19 | 11 |
| شفاخانه خصوصی | 84 | 6 | 7 |
| دواخانه شخصی | 85 | 8 | 9 |
| سکتور خصوصی | 169 | 14 | 8 |
| مجموعه | 348 | 33 | 9 |

در سکتور عامه، ۱۹ نمونه ناموفق، ۱۱ فیصد تمام ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده از مراکز صحتی مربوط سکتور را تشکیل میداد. از جمله ۶۳ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی مربوط سکتور عامه تمویل شده توسط USAID، ۷ نمونه (۱۱ فیصد) در آزمایش تحلیلی نتایج منفی داشتند. از جمع ۴۱ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط بانک جهانی و ۳۶ نمونه جمع آوری شده از مراکز صحتی تمویل شده توسط اتحادیه اروپا، بالترتیب ۶ نمونه (۱۵ فیصد) و

۴ نمونه (۱۱ فیصد) نتایج منفی داشتند. نمونه های جمع آوری شده از مراکز صحتی که توسط دوزر ها تمویل میشوند، تأیید نشده که آیا محصولات دوائی شان از طرف همان دوزر ها فراهم میشوند یا خیر.

از جمله ۲۴ نمونه جمع آوری شده از SH/PH/RHs، دو نمونه (۸ فیصد)، و از جمله ۶۶ نمونه جمع آوری شده از BHC ها ۵ نمونه (۸ فیصد) در آزمایش ناموفق بودند (شکل ۴). شفاخانه های ولسوالی بلند ترین فیصدی نمونه های ناموفق را داشتند که از جمله ۱۳ نمونه، ۳ نمونه (۲۳ فیصد) نتایج منفی بدست آوردند.

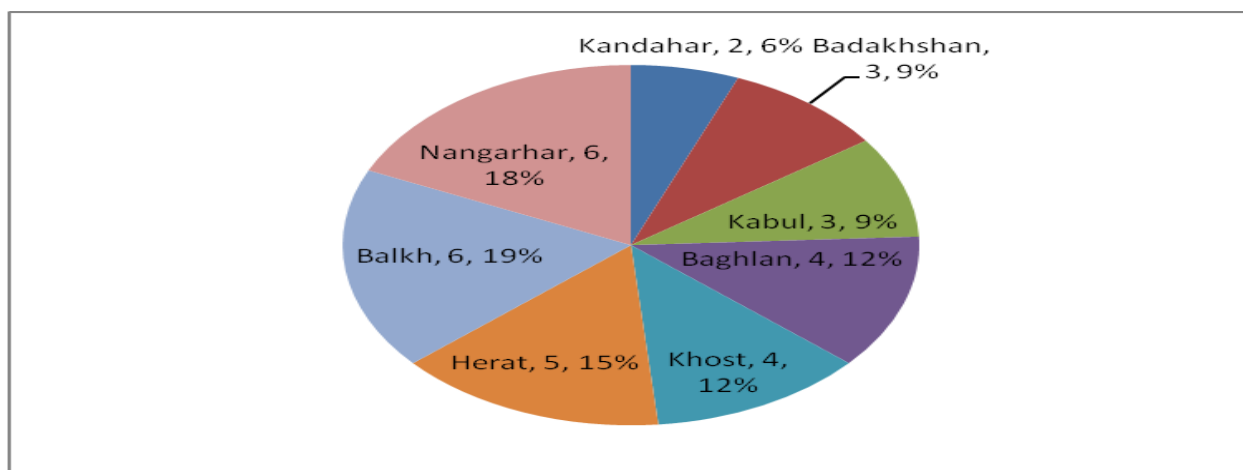


شکل ۴. تقسیمات نمونه های ناموفق در آزمایش تحلیلی نظر به مراکز صحتی

یافته های آزمایش تحلیلی نظر به ولایت، تولید کننده و کشور

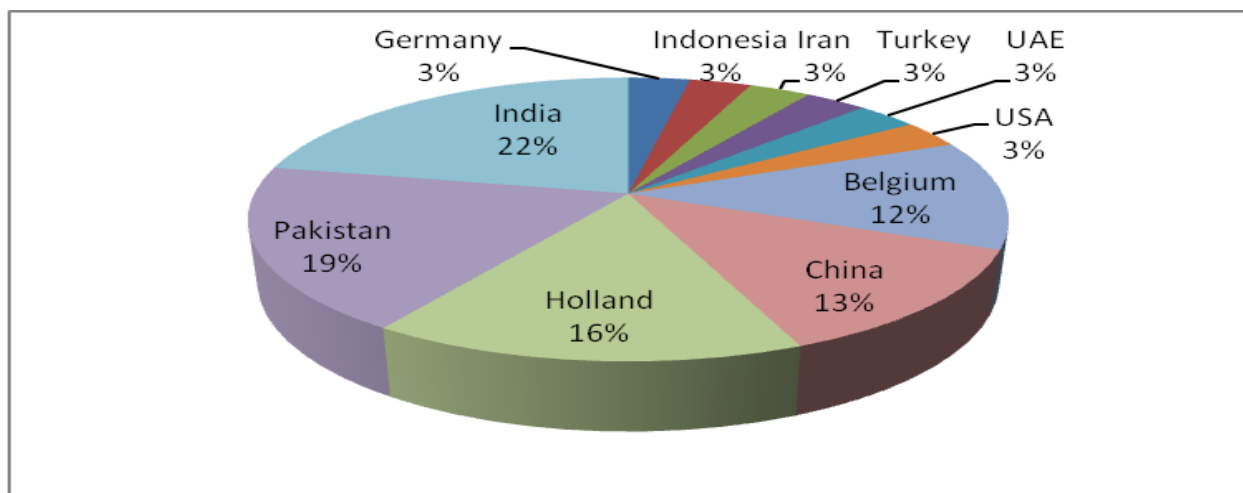
شکل ۵ تقسیمات نمونه های ناموفق را نظر به ولایت نشان میدهد. از جمله ۳۳ نمونه ناموفق، ولایات بلخ (با ۱۹ فیصد) و ولایت ننگرهار (با ۱۸ فیصد) نمونه ناموفق، دارای بلند ترین فیصدی محصولات دوائی ناموفق بودند، و بعد از ولایات یاد شده، ولایت هرات (با ۱۵ فیصد نمونه ناموفق) قرار داشت. ولایت کندهار با داشتن ۶ فیصد نمونه های ناموفق دارای پایین ترین فیصدی محصولات ناموفق بود.

با تعجب دیده میشود که کابل، پایتخت کشور، دارای تعداد نسبتاً کمتر (۹ فیصد) نمونه های ادویه ناموفق در آزمایش ها بود. این حقیقت میتواند نشانه آن باشد که باید به مناطق روستائی کشور، که میتواند زمینه خوبی برای توزیع ادویه با کیفیت پایین باشد، توجه بیشتر مبذول شود.



شکل ۵. تقسیمات نمونه های ناموفق نظر به ولایت، نمبر و فیصدی

۳۳ محصول دوائی ناموفق مربوط به ۱۱ کشور مبدأ می شد (شکل ۶). اکثریت محصولات دوائی ناموفق از ۵ کشور ذیل بود: هندوستان (۲۲ فیصد)، بعد از آن پاکستان (۱۹ فیصد)، هالند (۱۶ فیصد)، چین (۱۳ فیصد)، و بلجیم (۱۲ فیصد).



شکل ۶. فیصدی نمونه های ناموفق نظر به کشور مبدأ

جدول شماره ۹، ۲۲ کمپنی تولید کننده را که محصولات شان شامل ۳۳ نمونه ادویه میباشد که با معیار های فارمکوپي مطابقت نداشت. از جمله نمونه های جمع آوری شده از کمپنی Exir (۱۸ نمونه)، کمپنی Wyeth (۱۵ نمونه)، کمپنی Merck (۹ نمونه)، از هر کدام شان یک نمونه در آزمایش نتیجه منفی داشت. کمپنی Royal International (۱۰۰ فیصد)، کمپنی Organon (۷۱ فیصد)، کمپنی Pfizer (۵۰ فیصد)، و شرکت نبی قسیم (۵۰ فیصد) بلند ترین نمونه های ناموفق را داشتند.

جدول شماره ۹. تست کمپنی های تولیدی که نمونه های ادویه شان در ماه جنوری ۲۰۱۰ ناموفق بودند

| تولید کننده | تعداد نمونه های جمع آوری شده | تعداد نمونه های ناموفق |
|---------------------------------------|------------------------------|------------------------|
| کمپنی Exir (ایران) | 18 | 1 |
| کمپنی Wyeth (کانادا) | 15 | 1 |
| کمپنی Merck (پاکستان) | 9 | 1 |
| کمپنی Pfizer (بلجیم) | 8 | 4 |
| کمپنی Schering (جرمنی) | 8 | 1 |
| کمپنی Shijiazhuang (چین) | 8 | 1 |
| کمپنی Organon (هالند) | 7 | 5 |
| کمپنی Nabi Qasem (پاکستان) | 4 | 2 |
| کمپنی Royal International (هندوستان) | 4 | 4 |
| کمپنی Marlex (ایالات متحده امریکا) | 3 | 1 |
| کمپنی IRZA (اندونیزیا) | 2 | 1 |
| کمپنی Saviour Bentic (هندوستان) | 2 | 1 |
| کمپنی Amir Pharma (پاکستان) | 1 | 1 |
| کمپنی Astra (هندوستان) | 1 | 1 |
| کمپنی Blenax (ترکیه) | 1 | 1 |
| کمپنی Jackson Labs (هندوستان) | 1 | 1 |
| کمپنی Jiamsu Pengygo (چین) | 1 | 1 |
| کمپنی Julphar (امارات متحده عربی) | 1 | 1 |
| کمپنی Ningbo (چین) | 1 | 1 |
| کمپنی Shanghi (چین) | 1 | 1 |
| کمپنی Stinly (پاکستان) | 1 | 1 |
| کمپنی Unitic Pharmaceutical (پاکستان) | 1 | 1 |
| مجموعه | 98 | 33 |

یافته های آزمایش تحلیلی نظر به ادویه انفرادی

اموکسیسیلین: ۳۹ نمونه اموکسیسیلین ۵۰۰ میلی گرامه (۳۷ نمونه) و ۲۵۰ میلی گرامه (۲ نمونه) جمع آوری گردیده بود. این نمونه ها برای تعیین هویت، تفاوت وزن، متلاشی شدن (disintegration) و تست تعیین مقدار (assay)، نظر به فارمکوپای ایالات متحده امریکا - ۳۲ مورد بررسی قرار گرفت. از جمله ۳۹ نمونه آزمایش شده، ۳۷ نمونه (۹۵ فیصد) با مقتضیات تحلیلی مطابقت داشته و ۲ نمونه (۵ فیصد) دیگر با این معیار ها مطابقت نداشتند. بر علاوه نداشتن نتیجه مثبت از آزمایش تحلیلی، یکی از آنها در آزمایش هماهنگی مقدار نیز ناموفق بود. یک نمونه ناموفق از یک دواخانه شخصی در ولایت خوست و نمونه دیگر از یک BHC که آنهم در ولایت خوست بود، ناموفق بود (شکل ۷).

اومپرازول: ۲۵ نمونه کپسول اومپرازول ۲۰ میلی گرامه جمع آوری شده و برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay)، متجانسیت در مقدار و انحلال در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. تمام نمونه ها در آزمایش نتیجه مثبت بدست آوردند. سه نمونه در رابطه به مقتضیات هماهنگی مقدار در حد اوسط قرار داشت.

الپرازولم: ۲۴ نمونه از تابلیت الپرازولم ۰,۵ میلی گرامه جمع آوری شده و برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay) و انحلال در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. از جمله ۲۴ نمونه آزمایش شده، ۱۷ نمونه (۷۱ فیصد) با معیار های فارماکوپیی مطابقت داشته و ۷ نمونه (۲۹ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشتند. ۵ نمونه در ۹۰ فیصد حد اقل تجزیه و تحلیل و ۸۰ فیصد انحلال نتیجه منفی بدست آوردند. یک نمونه در ۸۰ فیصد انحلال و نمونه دیگر در ۹۰ فیصد تجزیه و تحلیل نتیجه منفی بدست آوردند. نمونه های ناموفق از یک شفاخانه در ولایت خوست، دو دواخانه شخصی در ولایات کابل و ننگرهار و شفاخانه منطوقی در ولایت بلخ، شفاخانه ولایتی در ولایت ننگرهار و دو شفاخانه ولسوالی در ولایت بلخ (۱) و ولایت ننگرهار جمع آوری شده بودند.

اتینولول: ۳۰ نمونه تابلیت اتینولول ۵۰ میلی گرامه (۲۰ نمونه) و ۱۰۰ میلی گرامه (۱۰ نمونه) جمع آوری گردیده بود. این نمونه ها برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay) و انحلال در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. از جمله ۳۰ نمونه آزمایش شده ۲۷ نمونه (۹۰ فیصد) با معیار های تحلیل و تجزیه و انحلال مطابقت داشته و ۳ نمونه (۱۰ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشتند. دو نمونه با معیار های انحلال و یک نمونه با معیار های تحلیل و تجزیه مطابقت نداشتند. دو نمونه ناموفق از شفاخانه های خصوصی در ولایات تخار و بلخ جمع آوری شده بودند. نمونه ناموفق دیگر از یک CHC در ولایت ننگرهار جمع آوری شده بود. نمونه که از شفاخانه خصوصی در ولایت بدخشان نمایندگی مینمود از ولایت همجوار تخار جمع آوری شده بود زیر در بدخشان شفاخانه خصوصی وجود ندارد.

لیونور جستریل/ایتینل استرادیول: ۳۹ نمونه تابلیت لیونور جستریل/ایتینل استرادیول ۰,۰۵/۰,۳۰ یا ۰,۰۳/۰,۳۰ میلی گرامه جمع آوری و برای انحلال، تست تعیین مقدار (Assay) و متجانسیت در مقدار جداگانه لیونور جستریل/ایتینل استرادیول، در مطابقت با

USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. از جمله ۳۹ نمونه آزمایش شده، ۳۷ نمونه (۹۵ فیصد) با معیار های تحلیل و تجزیه و هماهنگی دوز مطابقت داشته و ۲ نمونه (۵ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشت. یک نمونه دارای مقدار بسیار کم لیونور جستریل/ایتینل استرادیول بوده و عاری از تمام خصوصیات این دوا بود. نمونه دومی با معیار های تحلیل و تجزیه مطابقت نداشت. هر دو نمونه ناموفق از یک CHC و یک BHC در ولایت بغلان جمع آوری شده بودند.

پرستامول: ۳۶ نمونه تابلیت پرستامول ۵۰۰ میلی گرامه برای تعیین هویت، تفاوت وزن، متلاشی شدن disintegration، و تست تعیین مقدار (Assay) در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. از جمله ۳۶ نمونه آزمایش شده، ۳۰ نمونه (۸۳ فیصد) با معیار های تحلیل و تجزیه مطابقت داشته و ۶ نمونه (۱۷ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشتند. ۵ نمونه در ۹۰ فیصد محدوده Assay (assay limit) نتیجه مثبت نداشت و یک نمونه دیگر در ۱۱۰ فیصد محدوده تجزیه و تحلیل نتیجه مثبت نداشت. در رابطه به نمونه آخری ممکن مشکل لابراتوار بوده باشد زیرا حد اوسط وزن تابلیت کمتر از ارزش تحلیلی آن بود. ۶ نمونه ناموفق از یک شفاخانه خصوصی در ولایت تخار، دو دواخانه شخصی در ولایات بدخشان و کندهار، دو CHC در ولایات کابل و بلخ و یک BHC در ولایت کندهار جمع آوری گردیده بود.

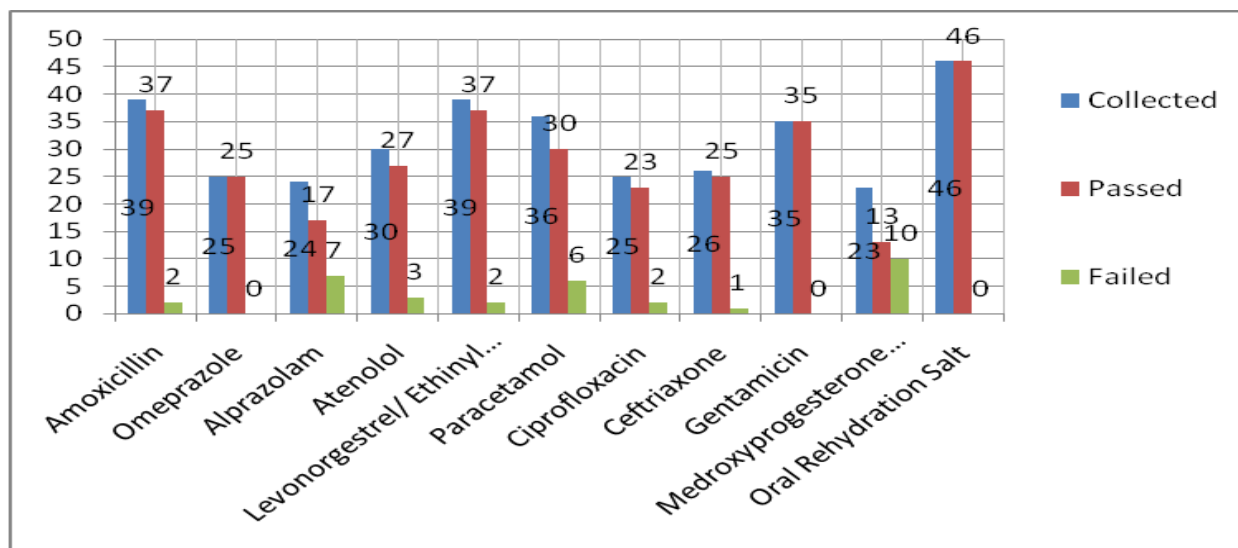
سپروفلکساسین: ۲۵ نمونه تابلیت ۲۵۰ میلی گرامه (۱ نمونه) و ۵۰۰ میلی گرامه (۲۴ نمونه) جمع آوری و برای تعیین هویت، تفاوت وزن، تست تعیین مقدار (Assay) و متلاشی شدن disintegration در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفت. از جمله ۲۵ نمونه آزمایش شده، ۲۳ نمونه (۹۲ فیصد) با محدوده تجزیه و تحلیل مطابقت داشته و ۲ نمونه (۸ فیصد) از ۱۱۰ فیصد محدوده تجزیه و تحلیل اضافه بود. از دو نمونه ناموفق، یک نمونه بشکل قابل ملاحظه از محدوده تجزیه و تحلیل اضافه بوده و نمونه دیگر با محدوده تجزیه و تحلیل مطابقت نداشت. این ممکن یک مشکل لابراتوار بوده باشد که میتوان در چوکات اشتباهات تحلیلی قبول شود. تفاوت میان نتایج دو آزمایش بسیار زیاد بود. یک نمونه از یک شفاخانه خصوصی در ولایت ننگرهار و نمونه دیگر از یک شفاخانه ولسوالی در ولایت هرات جمع آوری گردیده بود.

سفتراکسان: ۲۶ نمونه امپول ۱/۰,۵ گرامه برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay)، pH، عدم موثریت و زهریت داخلی باکتریائی (bacterial endotoxins) در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفتند. به استثنای یک نمونه که یک امپول ۰,۵ گرامه سفتراکسان بود، تمام نمونه ها امپول های ۱ گرامه سفتراکسان بود. از جمله ۲۶ نمونه آزمایش شده، ۲۵ نمونه (۹۶ فیصد) با مقتضیات تحلیل و تجزیه و pH مطابقت داشته و ۱ نمونه (۴ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشت. این نمونه دارای کمتر از ۲ فیصد مقدار معین بود. این محصول دوائی که از یک دواخانه شخصی در ولایت بغلان گرفته شده بود، ممکن است خطرناک باشد زیرا ناشناخته شده بود.

جنتامایسین: ۳۵ نمونه امپول ۴۰ میلی گرامه (۳ نمونه) و ۸۰ میلی گرامه (۳۲ نمونه) جنتامایسین جمع آوری شده و برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay)، pH و زهریت داخلی باکتریائی در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفتند. هیچ یک از نمونه ها (۰ فیصد) ناموفق نبودند – تمام آنها با مقتضیات آزمایشی مطابقت داشتند.

میدروکسیپروژسترون اسیتیت: ۲۳ نمونه امپول ۱۵۰ میلی گرامه میدروکسیپروژسترون اسیتیت دیپوت جمع آوری شده و برای تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay)، pH، معقمیت و زهریت داخلی باکتریائی در مطابقت با USP-32 مورد آزمایش قرار گرفتند. از جمله ۲۳ نمونه، ۱۳ نمونه (۵۷ فیصد) با حد اکثر و حد اقل معیار های تحلیل و تجزیه مطابقت داشته و ۱۰ نمونه (۴۳ فیصد) با این معیار ها مطابقت نداشتند. ۹ نمونه ناموفق با حد اقل معیار های تحلیل و تجزیه مطابقت نداشتند (از ۹۰ فیصد، ۶۷ الی ۸۴ فیصد) و یک نمونه ازین معیار ها اضافه بود (از ۱۱۰ فیصد، ۱۱۳ فیصد). ۱۰ نمونه ناموفق از یک شفاخانه خصوصی در ولایت بغلان؛ دو دواخانه شخصی در ولایات هرات و کابل؛ ۵ CHC – ۲ CHC در ولایات هرات و بلخ، ۱ CHC در ولایت خوست و ۲ BHC، یکی در ولایت هرات و یکی ار ولایت ننگرهار جمع آوری شده بودند.

نمک او آر اس: ۴۶ نمونه پودر نمک او آر اس جمع آوری شده و برای تعیین هویت و تست تعیین مقدار (Assay) در مطابقت با معیار های فارمکوپي بین المللی مورد آزمایش قرار گرفتند. آزمایش های تعیین هویت و تست تعیین مقدار (Assay) بالای محصول دوائی مرکب و اجزای انفرادی آن (سودیم، پوتاشیم، کلوراید، ستريت و گلوکوز) تکمیل گردید. هیچ کدام از نمونه ها ناموفق نبودند. تمام ۴۶ نمونه (۱۰۰ فیصد) با معیار های لابراتوار های ابتدائی و ثانوی مطابقت داشتند.



شکل ۷. نتایج ادویه بشکل انفرادی که در ماه جنوری سال ۲۰۱۰ جمع آوری و مورد آزمایش گرفته اند.

مباحثات

منبع نمونه های که با ستندرد ها مطابقت نداشت

نمونه هائیکه در آزمایش ها نتایج مثبت نداشتند در تمام سکتور های فرعی (مراکز صحت عامه، تمویل شده توسط دونه ها و خصوصی) یافت شده بودند. هرچند، با در نظر داشت عدم اعتماد مردم به کیفیت ادویه در سکتور خصوصی، جای تعجب بود که صرف ۶ فیصد نمونه های جمع آوری شده از دواخانه های شخصی در آزمایش ها نتایج مثبت نداشتند. این ممکن بخاطری باشد که نمونه های جمع آوری شده به شهر های عمده و بزرگ محدود بوده و از مناطق روستائی و دوردست جمع آوری نشده بودند و هم اینکه صرف ادویه اساسی در محراق توجه قرار داده شده بود. این امر امکانات موجودیت مقدار زیاد تر ادویه غیر معیاری یا حتی تقلبی را که در لست ادویه اساسی افغانستان شامل نبوده و یا در ریاست عمومی امور فارمسی راجستر نشده و در کشور دوران میکند، رد نمیکند. معلومات غیر حقیقی از متخصصین محلی و نظریات عمومی اینست که در بازار ادویه هزاران قلم ادویه غیر راجستر شده در دوران بوده و تعداد زیادی از آنها توسط ادویه فروشان غیر مجاز (غیر رسمی) به فروش رسانیده میشوند.

هنوز هم حد اوسط ۹ فیصد میزان نمونه های ناموفق که از سکتور های عامه و خصوصی جمع آوری گردیده قناعت بخش نبوده و جهت کاهش این رقم باید اقداماتی روی دست گرفته شود. اگر این وضعیت "نمونه کوچکی از یک مشکل بزرگتر" باشد، مناسب پنداشته خواهد شد که ممکن در ساحاتیکه اجرای قوانین دوائی از طریق بررسی ها و نمونه گیری های موثر برای آزمایش ناکافی بوده و محصولات دوائی غیر راجستر شده بشکل گسترده موجود میباشد، مشکل بزرگتر باشد.

ویژگی های عدم موفقیت در آزمایش ها و راه های حل ممکن

عدم مطابقت با مقتضیات تست تعیین مقدار (Assay) دلیل عمده برای نتایج منفی آزمایش نمونه ها بود. عدم مطابقت با مقتضیات آزمایش انحلال نیز در رابطه به ۸ نمونه که درین آزمایش نتیجه منفی داشت، حایز اهمیت بود. عدم مطابقت با حد اقل مقدار مواد برای آزمایش تحلیل و تجزیه با تفاوت های قابل ملاحظه ممکن با استفاده از یک نمونه و یک شیوه نسبتاً ارزان، مانند شیوه کروماتوگرافی روی کاغذ ((thin-layer chromatography (TLC)، برای ۵۵ قلم ادویه اساسی کشف خواهد شد. TLC یکی از روش هائیت که در مجموعه لابراتوار راجستر شده کوچک (Minilab®) صندوق صحتی جرمن فارما (GPHF) شامل میباشد. در حال حاضر Minilab® شامل روش های TLC برای ۳۷ قلم ادویه موجود در لست ادویه مجاز (LDL) میباشد.

روش های غیر رسمی TLC که توسط بخش اداری غذا و دوائی ایالات متحده امریکا برای آزمایش و انکشاف تحلیلی استفاده شده United States Food and Drug Administration's Division of Testing and Applied Analytical Development روش های توضیح شده ممکن ۳۲ قلم ادویه اضافی را در LDL تحت پوشش قرار بدهد. جدول های شماره ۱۰ و ۱۱ در ضمیمه (ز) اجزای موثره فعال ادویه موجود در لست ادویه مجاز و لست ادویه اساسی را که دارای روش های TLC برای بررسی سریع کیفیت ادویه و کشف محصولات دوائی تقلبی موجود میباشد، شناسائی مینماید. روش های دیگر TLC را میتوان ایجاد نموده و یا در سطح محلات مورد آزمایش قرار داده و یا با همکاری نهاد های علمی در سایر کشور ها که برای وسعت دادن سطح پوشش محصولات دوائی از طریق این روش آزمایشی Minilab® استفاده مینمایند، ایجاد نمود.

آزمایش لابراتوار راجستر شده کوچک GPHF Minilab®

Minilab® صندوق صحتی جرمن فارما یک لابراتوار کوچک سیار است که در دو جعبه که به اندازه یک بکس دستی میباشد، گنجانیده شده است. این مواد در یک طرز العمل قدم به قدم که با بررسی محصول دوائی برای لیبل گذاری و خصوصیات فزیکه آغاز میگردد، مورد استفاده قرار میگیرد. اگر مواد با مقتضیات تعیین شده مطابقت داشته باشد، ادویه برای *disintegration* مورد استفاده قرار گرفته است. اگر این مواد از آزمایش نتیجه مثبت بدست بیاورد، پس آزمایش عکس العمل در مقابل رنگ انجام داده میشود تا هویت کیمیای محصول دوائی تأیید شود. مرحله آخر مشخص نمودن اینست که آیا محتوی محصول دوائی به اندازه قابل قبول در آزمایش با روش TLC است یا خیر. بخاطریکه اگر یک محصول دوائی در یکی از مراحل نتیجه مثبت بدست ندهد، به رفتن به قدم بعدی نیاز نیست. آزمایش Minilab® GPHF عملی، سریع و موثر بوده و نیاز به آزمایش های غیر ضروری را رفع مینماید.

پروسه اطمینان از کیفیت ادویه

پروسه اطمینان از کیفیت ادویه با ارزیابی ابتدائی موثریت و مصئونیت ادویه و سایر معیار ها، قبل از گنجاندن آن در LDL و EDL آغاز میگردد. زمانیکه عرضه کنندگان علاقه مند برای راجستر و تورید محصولات دوائی شامل در LDL درخواست میدهند، ریاست عمومی امور فارمسی وزارت صحت عامه اسناد (و نمونه های) ارائه شده توسط عرضه کنندگان را ارزیابی مینماید، و در صورتیکه این محصولات با مقتضیات مطابقت داشته باشند، ریاست مذکور محصولات دوائی را راجستر نموده و اجازه تورید یا تولید محلی آنها میدهد. بخاطریکه EDL، LDL و راجستریشن محصولات دوائی اولین علایم مطابقت داشتن این محصولات با معیار های کیفیت را ارائه مینماید، باید صرف ادویه راجستر شده درین پروسه شامل شده و در بازار به فروش برسند. اجرای موثر پروسه راجستریشن و از بین بردن محصولات دوائی غیر راجستر شده اولین قدم در جلوگیری از ورود مقدار قابل ملاحظه ادویه غیر معیاری، جعلی یا تقلبی از بازار ادویه میباشد.

تفتیش محموله های وارداتی مرحله دیگری از مبارزه علیه ادویه غیر معیاری و جعلی یا تقلبی میباشد. بندر های عمده برای ورود ادویه وارداتی در نقاط عبوری مرزی که در ولایات ننگرهار، کندهار، هرات، بلخ، خوست و نیمروز موقعیت دارند، میباشد. این محموله ها مورد تفتیش و بررسی قرار گرفته و نظر به گزارش ها نمونه های ادویه توسط کارمندان بخش نمونه گیری در ولایات کابل و ننگرهار گرفته شده و جهت تحلیل و تجزیه به لابراتوار کنترول کیفیت غذا و دوا (FDQCL) در کابل فرستاده میشوند. این پروسه ممکن حدود ۳۰ روز را قبل ازینکه محموله ها از گمرک گذشته و بطرف محلات ذخیره وارد کنندگان انتقال داده میشود، دربر بگیرد.

انجام دادن بررسی و آزمایش سریع درین نقاط ورودی به افغانستان مرحله دوم مبارزه علیه ادویه غیر معیاری، جعلی و تقلبی میباشد. استفاده از بررسی و آزمایش Minilab® GPHF با داشتن معیار های واضح و کاملاً مشخص برمبنای خطر ممکنه کیفیت غیر معیاری ادویه و تصمیم گیری در رابطه به منظوری عبور این ادویه ممکن روش موثر و مناسب برای تسریع این پروسه بوده و وارد کنندگان ادویه میخوانند ازین روش حمایت نمایند. تفتیش های بعدی ذخیره گاه های NGO ها، عمده فروشان و پرچون فروشان ممکن محصولات دوائی غیر راجستر شده یا شرایط ذخیره گاه ها را که ممکن در کاهش کیفیت محصولات دوائی نقش داشته باشد، کشف نماید. در صورتیکه مناسب باشد، نمونه ها را میتوان برای آزمایش سریع یا آزمایش های پیچیده دیگر در آمریت لابراتوار کنترول کیفیت دوا و غذا (FDQCL) جمع آوری نمود.

تفتیش سه نوع دواخانه های شخصی برای کشف ادویه غیر راجستر شده نیز میتواند بشکل مرحله وار انجام داده شود. اینکار برای وزارت صحت عامه وقت را مساعد میسازد تا جهت تطابق با راجستریشن ادویه ظرفیت های کاری خود را ارتقاء بخشد، در حالیکه سکتور خصوصی وقت دارد تا قبل ازینکه پروسه راجستریشن بشکل جدی آغاز شود، درخواست های خود را تهیه نموده و در وقت مناسب آنها به ارگان ذیربط بسپارند. در یک وقت مشخص تمام ادویه غیر راجستر شده باید ضبط و تخریب شود، و در صورتیکه محصولات دوائی وارد کنندگان ادویه راجستر شده نباشند، اینکار ممکن منجر به وارد شدن خسارات قابل ملاحظه مالی به وارد کنندگان و عمده فروشان ادویه شود؛ هرچند، ممکن قسمت زیاد یا بخشی از ادویه غیر راجستر شده دارای کیفیت خوب باشند. بنابراین، عرضه کنندگان برای پیروی از یک پروسه تنظیم شده به مشوقات دست یابند. در صورتیکه مناسب باشد، و در مطابقت با معیار های تعیین شده، نمونه ها را میتوان برای آزمایش تصادفی اخذ نمود تا ثابت شود که آنها با معیار های کیفیت مطابقت دارند.

جزء مهم دیگر استراتیژی ملی اطمینان از کیفیت گزارش دهی در مورد مشکلات مربوط به محصولات دوائی توسط عرضه‌کنندگان مراقبت‌های صحتی و مردم عام می‌باشد. این چنین برنامه ممکن شامل پیام‌های مطبوعاتی به اجتماعات باشد که حاوی رهنمائی‌های ساده برای کشف یا جلوگیری از مشکلات مربوط به کیفیت ادویه و گزارش دهی آن به مقامات ذیربط باشد. این برنامه شامل ابزار مناسب و مکانیزم‌های گزارش دهی و افهام و تفهیم خواهد بود.

تدوین چنین استراتیژی مستلزم سهمگیری موثر مراجع ذیدخل و اتفاق نظر می‌باشد. مراجع عمده ذیدخل درین برنامه شامل بورد ملی دوا و غذا (NMFB)، ریاست عمومی امور فارمسی، امریت لابراتوار کنترل کیفیت دوا و غذا (FDQCL)، ریاست بررسی از تطبیق قوانین صحتی (LIED) وزارت صحت عامه، اتحادیه خدمات طبی افغانستان (انجمن ادویه فروشان، انجمن واردکنندگان ادویه و تجهیزات طبی و انجمن تولیدکنندگان ادویه)، انجمن فارمستان، ریاست‌های صحت عامه ولایتی، وزارت مالیه، و ریاست گمرکات می‌باشد. قوه کاری غیر پلان شده اطمینان از کیفیت ریاست عمومی امور فارمسی را میتواند منحیث یک کمیته تخنیکی برای حمایت از بورد ملی دوا و غذا (NMFB) ایجاد نمود.

جهت فراهم‌آوری تسهیلات و تناسب در توسعه بررسی و کشف سریع ادویه غیر معیاری، جعلی یا تقلبی با استفاده از روش GPHF Minilab®، به تحلیل درست منابع (فضای فزیک، موقعیت، افراد و مصارف مربوط) نیاز است.

نتیجه گیری

محصولات دوائی غیر معیاری در سکتور عامه (تمویل شده توسط دولت و دوائر ها) و سکتور خصوصی (انتفاعی) یافت میشود. یافته ها عمدتاً به بخش منظم تر بازار ادویه افغانستان ارتباط میگیرند، اما جهت کاهش ۹ فیصد میزان عدم موفقیت در آزمایش ها به اقدامات لازم نیاز است.

جهت اطمینان از کیفیت ادویه در افغانستان به یک استراتژی جامع اما حقیقی و پایدار ضرورت است.

پیشنهادهات

۱. ریاست عمومی امور فارمسی و آمریت لابراتوار کنترول کیفیت دوا و غذا FDQCL باید یک تحلیل امکان پذیری، شامل پیامد های مالی، را برای تطبیق یک برنامه بررسی کیفیت ادویه بر مبنای خطرات انجام دهد که این تحلیل وزارت صحت عامه و بورد ملی غذا و دوا را بطرف ایجاد یک برنامه ملی اطمینان از کیفیت سوق خواهد داد.
۲. وزارت صحت عامه باید یک استراتیژی ملی را برای اطمینان از کیفیت ایجاد نماید که شامل موارد ذیل باشد:
 - الف. راجستریشن محصولات دوائی قبل از تولید، توريد یا به فروش برسند؛
 - ب. تفنیش و مورد اجراء قرار دادن پروسه راجستریشن، و تنها اجازه دادن محصولات راجستر شده در مارکیت (عمده فروشان، دواخانه های پرچون فروش و سایر دکان های فروش ادویه)،
 - ج. نمونه گیری و بررسی مبتنی بر خطرات با استفاده از GPHF Minilab® از تعدادی از دوا ها (در بنادر عمده ورودی یا مناطق دیگر، عمده فروشان، دواخانه های پرچون فروش و سایر دکان های ادویه فروشی)؛
 - د. آزمایش های تأییدی با استفاده از روش های فارمکوپي در آمریت لابراتوار کنترول کیفیت دوا و غذا (FDQCL)، زمانیکه مناسب باشد و یا زمانیکه GPHF Minilab® و روش های TLC موجود نباشد؛ و
 - ه. گزارش دهی مشکلات مربوط به محصولات دوائی توسط عرضه کنندگان مراقبت های صحتی و اجتماع.
۳. استراتیژی ملی اطمینان از کیفیت باید شامل فعالیت های مناسب در سکتور عامه، NGO ها و سکتور خصوصی انتفاعی بوده و مراجع ذیدخل در رابطه به آن اتفاق نظر داشته و از آن حمایت کنند. جهت کمک با وزارت صحت عامه در نظارت از تطبیق این استراتیژی، بورد ملی غذا و دوا نهاد مناسب مشوره دهنده و هماهنگ کننده میباشد.

ضمیمه الف. اسمای اشخاص و موسسات عضو تیم جمع آوری نمونه ها

| نام | موقف | موسسه |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| یوسف اینوا | مشاور بخش اطمینان از کیفیت | MSH/SPS |
| محمد ظفر عمری | مسئول رهبری تیم | MSH/SPS کابل - افغانستان |
| وحیدالله کارور | مشاور بخش اطمینان از کیفیت | MSH/SPS کابل - افغانستان |
| عبدالظاهر صدیقی | مشاور بخش استفاده معقول ادویه | MSH/SPS کابل - افغانستان |
| عبدالنواب خطاب | مشاور بخش تدارکات | MSH/SPS کابل - افغانستان |
| لطف الله احساس | مسئول بخش استفاده معقول ادویه | MSH/SPS کابل - افغانستان |
| کامله سلطانی | رئیس لابراتوار های غذا و دوا | MoPH |
| خلیل خاکزاد | هماهنگ کننده فعالیت ریاست عمومی امور | MoPH/GDPA |
| ذکریا فتح زاده | فارمی وزارت صحت عامه | MoPH/GDPA |
| شاه پیری | مدیر بخش نظارت و ارزیابی | MoPH/GDPA/API |
| صالح محمد | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| محب الله | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| عبدالرحیم | فارمسیت | |
| محمد صابر | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| محمود | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| نذیر احمد | مدیر پلانگذاری | MoPH/GDPA |
| میرزا محمد ایوبی | معاون تصدی فارمی | MoPH/PE |
| نصیر | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| سید رضا شاه معصومی | مدیر عمومی تأسیسات دوائی | MoPH/GDPA |
| خلیل | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| بلال احمد | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| داود شاه | معاون بخش تدارکات و راجستریشن | MoPH/GDPA/API |
| محمد ظریف | آمر بخش ادویه مخدر و سایکوتروپیک | MoPH/GDPA |
| سمیع الله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| اسحاق | فارمسیت | MoPH/QC Labs |
| محمد زمان | فارمسیت | MoPH/QC Labs |
| عبدالهادی | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| عبدالبصیر | فارمسیت | MoPH/QC Labs |
| ننگیالی | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| نذیر احمد | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| نصیر احمد | فارمسیت | |
| عزت الله | ریاست صحت عامه ولایت ننگرهار | MoPH/GDPA |
| عیدل زاهد | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| محمد منیر | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| کریم الله | فارمسیت | |
| سید شریف | ریاست صحت عامه ولایت خوست | MoPH/GDPA |
| صبرالحق | مدیر بخش نمونه گیری | MoPH/GDPA |
| نسیم | فارمسیت | MoPH/GDPA |

| نام | موقف | موسسه |
|----------------|---------|-----------------------------|
| اجمل | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| حشمت | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| ذبیح الله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| محمد ناصر | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| عیدالله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| غلام قادر | فارمسیت | ریاست صحت عامه ولایت بلخ |
| حمیدالله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| خلیل الله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| حاجی در محمد | فارمسیت | ریاست صحت عامه ولایت کندهار |
| عزیز احمد | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| هدایت الله | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| سید محمد سجادی | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| امیر محمد | فارمسیت | ریاست صحت عامه ولایت بغلان |
| نصیر احمد | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| شیر احمد | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| نجم الدین | فارمسیت | ریاست صحت عامه ولایت بدخشان |
| غلام عمر | فارمسیت | MoPH/GDPA |
| شکیلا | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| کریمه | فارمسیت | MoPH/GDPA/API |
| محمد آصف | فارمسیت | ریاست صحت عامه ولایت هرات |

ضمیمه ب. ارقام احصائیه نفوس افغانستان

| منابع | ارقام | اقدام |
|---------------------------|---------------------------|---|
| اداره مرکزی احصائیه (CSO) | 652,864 km ² . | مساحت عمومی |
| CSO | 34 | تعداد ولایات |
| CSO | 354 | تعداد ولسوالی ها |
| CSO | 25.5 million | نفوس مجموعی - اکتوبر ۲۰۰۹ |
| CSO | 5.5 million (22.9 %) | نفوس شهری |
| CSO | 18.5 million (77.1 %) | نفوس روستائی |
| CSO | 1.5 million | نفوس مهاجر |
| CSO | 44 years | حد اوسط عمر متوقعه - برای ذکور و اناث |
| CSO | 26 % | میزان سواد (سروری ملی سال ۲۰۰۷) |
| CSO | USD426 | محصول خالص سرانه داخلی - سال ۲۰۰۸ |
| MoPH/HMIS | 111/1,000 | میزان مرگ و میر اطفال (در هر ۱۰۰۰ تولد زنده) |
| MoPH/HMIS | 1,400/100,000 | میزان مرگ و میر مادران (در هر ۱۰۰,۰۰۰) |
| MoPH/HMIS | USD162 million | مصارف مجموعی سالانه دولتی در بخش صحت |
| MoPH/HMIS | USD135 million | مجموع ارزش مساعدت های سالانه بین المللی در سکتور صحت (سال ۲۰۰۹) |
| CSO | 7.5 % | میزان رشد حقیقی (ارقام تخمینی سال ۲۰۰۷) |
| | 16.3 % | میزان تورم (ارقام تخمینی سال ۲۰۰۵) |
| CSO | 40 % | میزان بیکاری (ارقام تخمینی سال ۲۰۰۵) |
| MoPH/HMIS | 22 | تعداد شفاخانه های تخصصی |
| MoPH/HMIS | 30 | تعداد شفاخانه های ولایتی |
| MoPH/HMIS | 5 | تعداد شفاخانه های منطقوی |
| MoPH/HMIS | 60 | تعداد شفاخانه های ولسوالی |
| MoPH/HMIS | 372 | تعداد مراکز صحتی جامع |
| MoPH/HMIS | 779 | تعداد مراکز صحتی اساسی |
| MoPH/HMIS | 174 | تعداد شفاخانه های خصوصی |
| MoPH/HMIS | 305 | تعداد مراکز صحتی فرعی |
| MoPH/HMIS | 47 | تعداد کلینیک های سیار |
| MoPH/HMIS | 79 | تعداد سایر مراکز صحتی |

ضمیمه ج. مصرف و قیمت ادویه انتخاب شده برای آزمایش تحلیلی

| جمهوری اسلامی افغانستان | | | |
|--|--------|---|---------------------------------|
| وزارت صحت عامه | | | |
| ریاست عمومی امور فارمسی | | | |
| آمریت پلان امور دوانی | | | |
| مصارف ملی سالانه و ارزش تخمینی هر یک از دوا ها (صرف برای آن ادویه وارداتی که از مسیر رسمی و قانونی وارد میشوند) | | | |
| این جدول سکتور خصوصی و سکتور عامه را دربر میگیرد (تورید ادویه توسط NGO ها و سکتور خصوصی به استثنای وزارت دفاع، وزارت داخله و ریاست امنیت ملی) | | | |
| تاریخ: ۱۳۸۷ (۲۰ مارچ ۲۰۰۸ - ۱۹ مارچ ۲۰۰۹) | | | |
| نام دوا | نوعیت | مقدار تقاضا شده ادویه که برای تورید از خارج توسط GDPA منظور شده است | قیمت مجموعی به دالر امریکائی |
| اتینولول | تابلیت | 22,309,200 | 248,951 |
| اموکسیسیلین | کپسول | 74,130,200 | 2,973,745 |
| سپروفلکساسین | تابلیت | 61,715,180 | 1,758,157 |
| پرستامول | تابلیت | 20,3243,144 | 2,267,328 |
| سفتراکسون | ویال | 6,694,320 | 6,659,857 |
| جنتامایسین | امپول | 6,709,100 | 803,846 |
| میدروکسیپروجسترون | ویال | 111,000 | 26,375 |
| امپرازول | کپسول | 1,061,362,374 | 3,056,354 |
| لیونورگستریل/ایتینل استرادیول | تابلیت | 128,640 | 13,736 |
| ارقام فوق (بر مبنای یک پروفورمه راجستر شده) مقدار و ارزش مجموعی ادویه تقاضا شده برای تورید به کشور را توسط شرکت های وارداتی ادویه نشان میدهد. هر چند، این ارقام مکمل نیست زیرا در جریان وقت یاد شده سیستم واضح مستند سازی در رابطه به تورید ادویه در آمریت پلان امور دوانی ریاست عمومی امور فارمسی وجود نداشت. | | | |

ضمیمه د. تقسیمات ولایات برای جمع آوری نمونه ها

| تقسیمات ولایات نظر به زون ها | | | |
|------------------------------|-----------|--|--------|
| زون | ولایت مهم | تعداد ولایات | مجموعه |
| زون غرب | هرات | بادغیس، بامیان، فراه، غور، هرات | 5 |
| زون شمال شرق | بدخشان | بدخشان، بغلان، کندز، تالقان | 4 |
| زون جنوب شرق ۱ | غزنی | غزنی، پکتیکا | 2 |
| زون جنوب غرب | کندهار | دایکندی، هلمند، کندهار، نیمروز، ارزگان، زابل | 6 |
| زون جنوب شرق ۲ | خوست | خوست، پکتیا، لوگر | 3 |
| زون مرکزی | کابل | کابل، کاپیسا، پنجشیر، پروان، وردک | 5 |
| زون شمال غرب | بلخ | بلخ، فاریاب، جوزجان، سمنگان، سرپل | 5 |
| زون شرق | ننګرهار | کنر، لغمان، ننګرهار، نورستان | 4 |
| مجموعه | | | 34 |

ضمیمه ه. آزمایش های لابراتواری تحلیلی که بالای ادویه انجام داده شده است

| دوا | نوع دوز | هویت (Identification) | تعیین مقدار (Assay) | متجانسیت، تفاوت وزن (Uniformity-weight variation) | متلاشی شدن (Disintegration) | انحلال (Dissolution) | معقمیت یا Strility | Bacterial endotoxins اندو توکسین باکتریانی | pH | فارمکوپي |
|-------------------------|----------|---|---------------------|---|-----------------------------|----------------------|--------------------|--|----|----------|
| اموکسیسلین | فمی جامد | X | X | X | X | | | | | USP |
| اومپرازول | فمی جامد | X | X | X | | x | | | | USP |
| الپرازولم | فمی جامد | X | X | | | x | | | | USP |
| اتینولول | فمی جامد | X | X | | | x | | | | USP |
| لیونور استرادیل | فمی جامد | | X | X | | x | | | | USP |
| پرستامول | فمی جامد | X | X | X | X | | | | | USP |
| سپروفلکساسین | فمی جامد | X | X | X | X | | | | | USP |
| سفتراکسان | زرقی | X | X | | | | X | X | x | USP |
| جنتامایسین | زرقی | X | X | | | | X | X | x | USP |
| میدروکسیپروجسترون استیت | زرقی | X | X | | | | X | X | x | USP |
| او آر اس | پودر | X | X | | | | | | | IP |
| دوا | | معیار های فارمکوپي | | | | | | | | |
| اموکسیسلین | فمی جامد | روش آزمایشی مطابق به USP-32 بود. تعیین هویت ادویه با استفاده از TLC صورت گرفت. تفاوت وزن انجام داده شد و حد اقل، حد اکثر و حد اوسط اوزان داده شد. فیصدی دوز خطرناک (RSD) برای هر نمونه آزمایش شده داده شد. وقت متلاشی شدن (disintegration) به دقیقه بود. تست تعیین مقدار (Assay) به میلی گرام با مأخذ ۹۰ – ۱۲۰ فیصد ارائه گردید. سه قیمت داده شد و یکی از آنها قیمت وسطی بود. | | | | | | | | |
| اومپرازول | فمی جامد | روش آزمایشی مطابق به USP-32 بود. تعیین هویت ادویه از طریق وقت نگهداری نمونه صورت گرفت. تست تعیین مقدار (Assay) به میلی گرام بود. سه قیمت داده شد که یکی از آنها قیمت وسطی بود. برای متجانسیت مقدار، از هر نمونه ۱۰ پیمانه به میلی گرام گرفته شد، بر علاوه یک حد وسطی. آزمایش انحلال در مراحل مقاومت اسیدی انجام داده شد. | | | | | | | | |
| الپرازولم | فمی جامد | تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay) و انحلال با استفاده HPLC مطابق به USP-32 انجام داده شد. نتایج به میلی گرام در فی تابلیت ارائه گردید. | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------|----------|---|
| اتینولول | فمی جامد | تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay) و انحلال با استفاده از HPLC در مطابقت با USP-32 انجام داده شد. |
| لیونور استرادیل | فمی جامد | انحلال (تابلیت های بی پوش و پوش دار NLT ۸۵ فیصد Q و ۶۰ فیصد Q)، تست تعیین مقدار (Assay) و متجانسیت مقدار برای لیونورگستریل/ایتینیل استرادیل بشکل جداگانه انجام داده شد. نتایج به میلی گرام در فی تابلیت ارائه گردید. |
| پرستامول | فمی جامد | تعیین هویت، تفاوت وزن، تست تعیین مقدار (Assay) و متلاشی شدن (disintegration) انجام داده شده و مطابق به USP-32 ارائه گردید. |
| سپروفلکساسین | فمی جامد | تعیین هویت، تفاوت وزن، تست تعیین مقدار (Assay) و متلاشی شدن (disintegration) انجام داده شده و مطابق به USP-32 ارائه گردید. |
| سفتراکسان | زرقی | تعیین هویت، تست تعیین مقدار (Assay) (۹۰ - ۱۲۵ فیصد)، معقمیت (روش MF)، و 0.20EU.mg NMT bacterial endotoxins مطابقت به USP-32 انجام داده شد. |
| جنتامایسین | زرقی | تعیین هویت (TLC)، تست تعیین مقدار (Assay) (۹۰ - ۱۱۵ فیصد)، pH (۶.۰ - ۸.۰)، معقمیت، و 0.71 EU/mg NMT bacterial endotoxins در مطابقت با USP-32 انجام داده شد. |
| میدروکسیپروجسترون استیت | زرقی | تعیین هویت (Infrared)، تست تعیین مقدار (Assay) (۹۰ - ۱۱۵ فیصد)، pH (۳.۰ - ۷.۰)، معقمیت (روش MF)، و 88.0EU/mg در مطابقت با USP-32 انجام داده شد. |
| او آر اس | پودر | این آزمایش در مطابقت با فارمکوپي بین المللی انجام داده شد. محصول مرکب و اجزای جداگانه آن (سودیم، پوتاشیم، کلوراید، ستريت و گلوکوز) بشکل درست تعیین هویت گردید. تست تعیین مقدار (Assay) تمام اجزاء در فیصدی (۹۰.۰ - ۱۱۰.۰ فیصد) ارائه گردید. |

ضمیمه و. لست کمپنی های تولید کننده و ادویه جمع آوری شده و آزمایش شده آنها در جنوری ۲۰۱۰

| تولید کننده گان نمونه های دوايي جمع آوری شده و تست شده | تعداد محصولات جمع آوری شده هر تولید کننده |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ABDI Ibrahim ABKA Amir Pharma Asia-Pharma Astra Beximco Pharmaceutical Bhiwadi Binging Blenax Bosch Cadila Pharma Caylex Pharma Cedon China Cirin Pharma Davis Pharma Dana-Ph-Tabriz Diwioc Pharma EFROZ Examon Feladilfia Gracure Pharma Haoslam bior Highnoon Hilton Honhay welcam HOSUR ICI Indus Pharma Jaber ibn hayyan Pharma Jackson Labs Jalphar Jiamsu pengygo KANT H-Ciar Kausar Khalid Arshad Layuq Pharma Maiden Pharmaceuticals Manor Mecter Medicament Medicament Biotic Melan Labs Mission Pharma Montriac MSI Mustafa nawzad Neon Netro Pharma New-Ph Nexuf Ningbo NovartiPan Pharma; Paramal Parke Davis Pharma Wise Phartac Pumacina Rotexmedica Samjin Sanauita; Sanavita Pharma Sandoz Sandoz Dassia Novartis Scilife Searle Shanghi Shanghi Midicin SmithKlein and French Spridef SquarePharmaceuticals Stinly Subhan Darou Sujonel S-Z-P Tabriz TAS Pharma TRAX TF Trog Unicare; Unitic Pharmaceutical Venture Pharma Werrick XIER Pharma Zahrawi Ziska | یک قلم دوا |
| <ul style="list-style-type: none"> Afghan American Arie Pharma Benson Bentic Biophrama; Daewon Pharma Darou Pakhsh Ginira Pharma Hankok Incepla IRZAK-B-I Loqman Medicament Beutic Pharma Micro Lab Nonging Pharmawise Porisina Puurs Saviour Scotmann Sobhan Darou Spic Wilson | دو قلم دوا |
| Combitic Global; Famycare; Marlex; MBL; Pharmacia; Red Lion | سه قلم دوا |
| Aboraihan; Arbbro; Caspian Tamin; Emroz; Farabi; Indo pharma; Julphar; Nabi Qasem ; Royal International | چهار قلم دوا |
| Holden; Olden; Pharbat; Razak; Samisaz; Sinochem; Tehran Chemie | پنج قلم دوا |
| Cipla; Zafa | شش قلم دوا |
| Organon | هفت قلم دوا |

| | |
|----------------|-------------------------------------|
| هشت قلم دوا | GSK; Pfizer; Schering; Shijiazhuang |
| نه قلم دوا | Merck |
| ده قلم دوا | Gland Pharma |
| یازده قلم دوا | Davis Pharmaceutical |
| دوازده قلم دوا | Medicamen biotech |
| پانزده قلم دوا | Wyeth |
| هجده قلم دوا | Exir |

ضمیمه ز. لست ادویه اساسی و ادویه مجاز که با میتود های Thin-laye chromatography تست شده میتواند

جدول شماره ۱۰. ساحه تحت پوشش میتود های MINILAB ® THIN LAYER CHROMATOGRAPHY (TLC) برای لست ادویه اساسی و لست ادویه مجاز.*

| شماره | میتود TLC در GPHF Minilab ® | کود تشریحی، معالجوی و کیمیای | شمولیت در لست ادویه مجاز | شمولیت در لست ادویه اساسی |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1 | Glibenclamide | A10BB01 | X | X |
| 2 | Furosemide | C03CA01 | X | X |
| 3 | Griseofulvin | D1BA01 | X | X |
| 4 | Prednisolone | H02AB06 | X | X |
| 5 | Chloramphenicol | J01BA01 | X | X |
| 6 | Ampicillin | J01CA01 | X | X |
| 7 | Amoxicillin | J01CA04 | X | |
| 8 | Phenoxymethylpenicillin | J01CE01 | X | X |
| 9 | Cloxacillin | J01CF02 | X | X |
| 10 | Cefalexin | J01DA01 | X | |
| 11 | Cefuroxime | J01DC02 | X | |
| 12 | Cefixime | J01DD08 | X | |
| 13 | Trimethoprim | J01EA01 | X | X |
| 14 | Sulfamethoxazole | J01EC01 | X | X |
| 15 | Erythromycin | J01FA01 | X | X |
| 16 | Ciprofloxacin | J01MA02 | X | X |
| 17 | Rifampicin | J04AB02 | X | X |
| 18 | Isoniazid | J04AC01 | X | X |
| 19 | Pyrazinamide | J04AK01 | X | X |
| 20 | Ethambutol | J04AK02 | X | X |
| 21 | Indinavir | J05AE02 | X | X |
| 22 | Zidovudine | J05AF01 | X | X |
| 23 | Didanosine | J05AF02 | X | X |
| 24 | Stavudine | J05AF04 | X | X |
| 25 | Lamivudine | J05AF05 | X | X |
| 26 | Nevirapine | J05AG01 | X | X |
| 27 | Acetylsalicylic acid | N02BA01 | X | X |
| 28 | Paracetamol | N02BE01 | X | X |
| 29 | Metronidazole | P01AB01 | X | X |
| 30 | Chloroquine | P01BA01 | X | X |
| 31 | Quinine | P01BD01 | X | X |
| 32 | Pyrimethamine | P01BD51 | X | X |
| 33 | Artemether | P01BE02 | X | X |
| 34 | Albendazole | P02CA03 | X | X |
| 35 | Artesunate | P03BE03 | X | X |
| 36 | Salbutamol | R03AC02 | X | X |
| 37 | Aminophylline | R03DA05 | X | X |

*[<http://www.gphf.org>, accessed 07 March, 2011]

جدول شماره ۱۱. سایر مواد فعال دوائی شامل لست ادویه اساسی و مجاز که بوسیله غیر رسمی میتود Thin Layer Chromatography آزمایش شده میتواند**.

| شماره | میتود TLC در GPHF Minilab ® | کود تشریحی، معالجوی و کیمیاوی | شمولیت در لست ادویه مجاز | شمولیت در لست ادویه اساسی |
|-------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1 | Allopurinol | M04AA01 | X | X |
| 2 | Betamethasone | H02AB01 | X | |
| 3 | Carbamazepine | N03AF01 | X | X |
| 4 | Cefradine | J01DB09 | X | |
| 5 | Chlorpheniramine | R06AB04 | X | X |
| 6 | Dexamethasone | H02AB02 | X | |
| 7 | Diazepam | N05BA01 | X | X |
| 8 | Digoxin | C01AA05 | X | X |
| 9 | Diphenhydramine | R06AA02 | X | X |
| 10 | Ergotamine | N02CA02 | X | X |
| 11 | Gentamicin | J01GB03 | X | X |
| 12 | Hydrochlorothiazide | C03AA03 | X | X |
| 13 | Ibuprofen | M01AE01 | X | X |
| 14 | Imipramine | N06AA02 | X | |
| 15 | Indomethacin | M01AB01 | X | |
| 16 | Ketoconazole | J02AB02 | X | X |
| 17 | Medroxyprogesterone inj | G03AC06 | X | X |
| 18 | Methyldopa | C02AB01 | X | |
| 19 | Neomycin | J01GB05 | X | |
| 20 | Nitrofurantoin | J01XE01 | X | X |
| 21 | Norgestrel | G03A | X | X |
| 22 | Nystatin | A07AA02 | X | X |
| 23 | Penicillin procaine | J01CE01 | X | X |
| 24 | Phenobarbital | N03AA02 | X | X |
| 25 | Phenytoin | N03AB02 | X | X |
| 26 | Promethazine | R06AD02 | X | X |
| 27 | Streptomycin | G01GA01 | X | X |
| 28 | Theophylline | R03DA04 | X | |
| 29 | Triamcinolone | H02AB08 | X | |
| 30 | Triamterene | C03DB02 | X | |
| 31 | Vitamin A (retinol) | A11CA01 | X | X |
| 32 | Warfarin | B01AA03 | X | |

**Kenyon AS, Layloff T. A Compendium for Rapid Screening of Pharmaceuticals by Thin-Layer Chromatography. St Louis, MO: Food and Drug Administration.

[<http://www.pharmweb.net/pwmirror/library/pharmwebvlib.html>, accessed 07 March 2011]