

فهرست داروهای فوریتی، روندهای قانونی ثبت دارو و اطلاعات برگزاري مناقصات دارویی در برزیل

نوشتار پیش رو مطالبی در مورد فهرست داروهای فوریتی، روندهای قانونی ثبت دارو و اطلاعات پیرامون برگزاري مناقصات تامین نیازهای دارویی و تجهیزات پزشکی در برزیل ارائه می دهد.

1-اطلاعات لازم در مورد لیست داروهای اورژانس برزیل:

در برزیل، وزارت بهداشت مسئول تعریف و به روز رسانی فهرست داروهای ضروری و داروهای اورژانسی است. فهرست داروهای اورژانسی در برزیل به عنوان "RENAME" (فهرست ملی داروهای ضروری) شناخته می شود. نسخه فعلی RENAME در سال ۲۰۲۲ منتشر شد و در وب سایت وزارت بهداشت قابل دسترسی است (لینک دسترسی: [RENAME](#) 2022).

RENAME شامل داروهایی برای استفاده فوری در مواقع اضطراری، مانند مسکنها، ضد تشنج ها، داروهای ضد التهابی، آنتی بیوتیک ها، آنتی هیستامین ها، گشادکننده های برونش و داروهای قلبی عروقی است. این فهرست همچنین شامل داروهای برای درمان مسمومیت و مارگزیدگی است.

RENAME شامل داروهایی است که برای درمان بیماری های رایج ضروری هستند و همچنین داروهای اورژانسی برای استفاده فوری در مواقع اضطراری در این لیست قرار می گیرند. این فهرست بر اساس داده های اپیدمیولوژیک و بالینی و همچنین بر اساس در دسترس بودن و هزینه داروها است. گنجاندن یک دارو در لیست به این معنی است که دارو ضروری است و باید در دسترس و مقرون به صرفه برای مردم باشد.

این لیست به سه بخش تقسیم می شود:

الف- "مولفه اساسی": جزء اساسی شامل داروهایی است که برای درمان شایع ترین مشکلات سلامت ضروری تلقی می شوند و باید در تمام خدمات بهداشتی موجود باشند.

ب- "مولفه استراتژیک": مولفه استراتژیک شامل داروهایی برای درمان بیماری های کمتر شایع یا بیماری های است که نیاز به مراقبت های تخصصی دارند.

ج- "مولفه تخصصی": جزء تخصصی شامل داروهایی برای درمان بیماری های نادر است که معمولاً به بیمارستان ها یا مراکز تخصصی نیاز دارند.

RENAME به عنوان مرجعی برای تهیه، توزیع و توزیع دارو در سیستم بهداشت عمومی برزیل استفاده می شود. این لیست همچنین به عنوان مرجعی برای قیمت گذاری و بازپرداخت داروها استفاده می شود. گنجاندن یک دارو در لیست لزوماً به این معنی نیست که به طور کامل تحت پوشش سیستم بهداشت عمومی قرار دارد، زیرا پوشش ممکن است به شرایط خاص سلامت و در دسترس بودن منابع بستگی داشته باشد.

2-اطلاعات در خصوص مراحل قانونی ثبت دارو:

آژانس تنظیم کننده سلامت برزیل (ANVISA) یک سازمان دولتی است که مسئول تنظیم داروها در برزیل است. فرآیند ثبت دارو در برزیل یک فرآیند پیچیده و طولانی است که شامل چندین مرحله از جمله مطالعات پیش بالینی و بالینی، کنترل کیفیت و ارزیابی ایمنی و اثربخشی است.

مراحل ثبت دارو در آنویزا به شرح زیر است:

1- مطالعات پیش بالینی: قبل از شروع آزمایشات بالینی، سازندگان دارو باید مطالعات پیش بالینی را برای تعیین ایمنی و اثربخشی دارو انجام دهند. مطالعات پیش بالینی شامل آزمایشات آزمایشگاهی و حیوانی برای ارزیابی خواص دارویی و سم شناسی دارو است.

2- آزمایشات بالینی: کارآزمایی‌های بالینی برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی دارو در انسان انجام می‌شود. کارآزمایی‌های بالینی در سه مرحله انجام می‌شود و گروه‌های مختلفی از افراد را شامل می‌شود. کارآزمایی‌های فاز اول شامل گروه کوچکی از داوطلبان سالم، کارآزمایی‌های فاز دوم شامل گروه بزرگتری از بیماران مبتلا به بیماری هدف و کارآزمایی‌های فاز III شامل گروه بزرگتری از بیماران در مناطق مختلف است.

3- کنترل کیفیت: تولیدکنندگان دارو باید اطلاعاتی در مورد فرآیند تولید، کنترل کیفیت و پایداری دارو ارائه دهند. این داده‌ها توسط آنویزا بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که دارو مطابق با شیوه‌های تولید خوب تولید شده است و استانداردهای کیفی مورد نیاز را برآورده می‌کند.

4- ارزیابی ایمنی و اثربخشی: آنویزا ایمنی و اثربخشی دارو را بر اساس داده‌های ارائه شده توسط سازنده ارزیابی می‌کند. ارزیابی شامل تجزیه و تحلیل داده‌های بالینی، داده‌های کنترل کیفیت و داده‌های ایمنی است. آنویزا همچنین ممکن است اطلاعات یا داده‌های اضافی را قبل از اعطای تایید از سازنده درخواست کند.

5- ثبت: اگر آنویزا تشخیص دهد که دارو ایمن، موثر و با کیفیت است، گواهی ثبت نام را به دارو اعطا می‌کند. اعتبار ثبت نام پنج سال است و باید به صورت دوره ای تمدید شود.

6- نظارت پس از ثبت: پس از ثبت دارو، آنویزا به نظارت بر ایمنی و اثربخشی آن از طریق نظارت پس از بازاریابی ادامه می‌دهد. این شامل نظارت بر رویدادهای نامطلوب و انجام بازرسی‌های دوره ای از فرآیند تولید است.

7- برچسب محصول و درج بسته بندی: آنویزا از تولیدکنندگان می‌خواهد که برچسب پیشنهادی و بروشور بسته بندی دارو را ارائه دهند که باید حاوی اطلاعاتی در مورد موارد مصرف دارو، دوز، موارد منع مصرف، عوارض جانبی و هشدارها باشد.

8- طرح مراقبت دارویی: تولیدکنندگان دارو باید یک طرح مراقبت دارویی ارائه دهند که در آن نحوه نظارت و گزارش عوارض جانبی مرتبط با دارو پس از عرضه به بازار مشخص می‌شود.

برای ثبت یک دارو در برزیل، سازنده باید یک پرونده حاوی تمام داده‌ها و اطلاعات لازم مربوط به دارو ارائه دهد. سپس پرونده توسط آنویزا ارزیابی می‌شود، که ممکن است قبل از اعطای تایید، اطلاعات یا داده‌های بیشتری را درخواست کند.

3- اطلاعات در مورد مناقصات برای تهیه تجهیزات دارویی و پزشکی مورد نیاز در برزیل.

تهیه داروها و تجهیزات پزشکی در برزیل توسط سازمان‌های دولتی مختلف از جمله وزارت بهداشت، دولت‌های ایالتی و شهرداری‌ها انجام می‌شود. این آژانس‌ها معمولاً برای تهیه دارو و تجهیزات پزشکی مناقصه انجام می‌دهند (با توجه به قوانین کشور برزیل، شرکت‌های خارجی برای حضور در مناقصات دولتی این کشور ملزم به افتتاح شعبه در برزیل، افتتاح حساب بانکی در بانک‌های فعال در این کشور و استفاده از خدمات حقوقی لازم هستند).

روند مناقصه در برزیل توسط قانون تدارکات عمومی برزیل (Lei de Licitações) اداره می‌شود. قانون ایجاب می‌کند که فرآیند تدارکات شفاف، رقابتی و کارآمد باشد. برای شرکت در مناقصه، تامین‌کنندگان باید معیارهای واجد شرایط بودن را داشته باشند و تمام اسناد مورد نیاز را ارائه دهند.

مناقصه‌های خرید دارو و تجهیزات پزشکی معمولاً در وب سایت های سازمان‌های دولتی مربوطه منتشر می‌شود. تامین‌کنندگان می‌توانند پیشنهادات خود را به صورت الکترونیکی ارسال کنند و پیشنهادات بر اساس معیارهای مختلفی از جمله قیمت، کیفیت و زمان تحویل ارزیابی می‌شود.

در برزیل، سازمان‌های دولتی اصلی درگیر در مناقصه‌ها برای خرید داروها و تجهیزات پزشکی عبارتند از:

1- وزارت بهداشت: (Ministério da Saúde) وزارت بهداشت مسئول تدوین و اجرای سیاست‌ها و برنامه‌های بهداشت ملی در برزیل است. همچنین مسئول مدیریت سیستم سلامت یکپارچه (Sistema Único de Saúde) ، (SUS) است که خدمات بهداشتی رایگان را برای همه شهروندان برزیلی ارائه می‌دهد. وزارت بهداشت اصلی ترین آژانس دولتی است که داروها و تجهیزات پزشکی را برای SUS خریداری می‌کند.

2- آژانس تنظیم مقررات سلامت برزیل یا همان آنویزا: [1] این آژانس مسئول تنظیم و نظارت بر تولید، توزیع و استفاده از داروها و تجهیزات پزشکی در برزیل است. آنویزا همچنین ایمنی، اثربخشی و کیفیت داروها و تجهیزات پزشکی را ارزیابی می‌کند و برای بازاریابی آنها در برزیل مجوز ارائه می‌کند.

3- آژانس مراقبت سلامت ملی برزیل: [2] ANS این آژانس مسئول تنظیم و نظارت بر شرکت های بیمه سلامت و طرح های بهداشتی در برزیل است. ANS قوانینی را برای پوشش خدمات پزشکی، از جمله داروها و تجهیزات پزشکی، توسط طرح های بیمه سلامت تعیین می‌کند.

4- آژانس تنظیم مقررات تدارکات عمومی برزیل (Secretaria de Gestão): ، (Ministério da Economia) این آژانس مسئول تنظیم و نظارت بر فرآیندهای تدارکات عمومی در برزیل است. قوانین مربوط به مناقصات عمومی، از جمله موارد مربوط به خرید داروها و تجهیزات پزشکی را تعیین می‌کند.

5- آژانس توسعه صنعتی برزیل: [3] ABI این آژانس مسئول ترویج توسعه صنعت برزیل، از جمله بخش های دارویی و تجهیزات پزشکی است. ABDI برای تشویق نوآوری، رقابت و بهره‌موری در این بخش‌ها کار می‌کند و از ادغام شرکت‌های برزیلی در زنجیره‌های ارزش جهانی حمایت می‌کند.

این سازمان‌های دولتی نقش مهمی در تضمین کیفیت و دسترسی به داروها و تجهیزات پزشکی در برزیل دارند. آنها برای تنظیم، نظارت و تهیه این محصولات با هم همکاری می‌کنند و اطمینان حاصل می‌کنند که آنها نیازهای جمعیت برزیل را برآورده می‌کنند و با قیمت های مقرون به صرفه در دسترس هستند.

با توجه به قوانین کشور برزیل، شرکت‌های خارجی برای حضور در مناقصات دولتی این کشور ملزم به افتتاح شعبه در برزیل، افتتاح حساب بانکی در بانک‌های فعال در این کشور و استفاده از خدمات حقوقی لازم هستند. لذا توصیه سفارت به شرکت‌های دارویی علاقمند به فعالیت در بازار آمریکای لاتین، حضور در نمایشگاه‌های دارویی و تجهیزات پزشکی بویژه در ایالت سان‌پائولو برزیل می‌باشد. به عنوان نمونه با تلاش انجام شده از سوی این سفارت، شاهد حضور برخی شرکت‌های دانش بنیان دارویی کشور در نمایشگاه‌های اسپیتالار (به آدرس وب سایت) hospitalar.com در تاریخ دوم خرداد ماه سال ۱۴۰۲ به مدت چهار روز در این شهر خواهیم بود.

پاورقی‌ها:

[1] Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[2] Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[3] Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

منبع: سایت وزارت امور خارجه