

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

دستورالعمل نحوه تامین داروهای فوریتی

ماده ۱- با توجه به شرایط حساس کشور برای تامین و تدارک به موقع و به میزان کافی اقلام موجود در فهرست رسمی دارویی کشور و جلوگیری از بروز اختلال در بازار، ستاد بررسی وضعیت دارو که در این دستورالعمل ستاد نامیده میشود با حضور معاون غذا و دارو (رییس کمیته)، مدیر کل نظارت بر امور دارو، دبیر شورای بررسی و تدوین داروها، معاون برنامه ریزی اداره کل دارو (دبیر کمیته)، یک نفر نماینده شرکتهای پخش دارویی، یک نفر نماینده صنعت داروسازی، یک نفر نماینده شرکتهای وارداتی دارو، نماینده انجمن داروسازان ایران، مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور و مدیرعامل سازمان تدارکات پزشکی هلال احمر تشکیل میشود.

تبصره ۱- جلسات ستاد با دعوت رییس یا دبیر ستاد بصورت هفتگی تشکیل میشود.

تبصره ۲- گزارش وضعیت موجودی دارو با استفاده از روشهای مختلف و از سطح کشور توسط اداره کل نظارت بر دارو جمع آوری و در ستاد بررسی میشود.

ماده ۲- بر اساس تصمیم ستاد داروهای موجود در فهرست دارویی کشور با توجه به وضعیت موجودی آنها در بازار به سه گروه دسته بندی می شوند:

الف- گروه عادی: به داروهایی اطلاق می شود که عرضه آنها وابسته به شرایط زمانی و مکانی خاص نبوده و بر اساس ساز و کار عرضه و تقاضا در بازار دارویی کشور ارائه می شوند و هیچگونه اختلالی در عرضه یا تقاضای آنها در حال حاضر وجود ندارد و در آینده نزدیک (حداقل سه ماه) نیز احتمال بروز اشکال پیش بینی نمی شود.

ب- گروه هشدار: به داروهایی گفته می شود که بر اساس بررسی آمارها و تحلیل بازار، احتمال بروز وقفه در تامین آنها در آینده نزدیک وجود دارد. از جمله:

- داروهایی که برآورد موجودی آنها در بازار دارویی کمتر از سه ماه است.
- داروهای تک منبعی (داخلی یا وارداتی) و یا آنهایی که یک منبع تامین ماده اولیه دارند.
- داروهایی که هم گروه درمانی آنها در بازار دارویی دچار کمبود شدید هستند.
- داروهایی که در گروه درمانی خود تک بوده و جایگزین درمانی ندارند.
- داروهایی که قیمت تمام شده آنها (یا مواد اولیه و بسته بندی آنها) بیش از پنجاه درصد رشد ناگهانی داشته است.
- داروهایی یارانه ای.
- داروهایی که شرکت تامین کننده اصلی (دارای سهمی بیش از نصف حجم بازار) آنها دچار اختلال شده است (تحریم، کاهش اعتبارات بانکی، تغییرات عمده ساختار مدیریتی، تغییرات ساختمانی).

ج- گروه فوریتی: این گروه شامل داروهایی است که در بازار موجود نیستند و یا کمبود آنها در بازار شدید است.

ماده ۳- تامین و تدارک داروهای عادی توسط شرکتهای داروسازی و یا وارداتی منوط به رعایت ضوابط ثبت و صدور پروانه ساخت و یا واردات دارو می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره
تاریخ
پوست

ماده ۴- تامین و تدارک داروهای وارداتی گروه هشدار به موازات ثبت انجام میشود.

تبصره ۱ - شرکتهای داروسازی و وارداتی موظف به ارائه گزارش علت بروز مشکل و برنامه‌ریزی برای رفع کمبود داروهای موجود در فهرست هشدار می باشند.

تبصره ۲- بررسی پرونده ثبت داروهای گروه هشدار در اولویت اداره کل نظارت بر دارو خواهد بود.

تبصره ۳ - ادارات کل نظارت بر دارو و آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو موظف می باشند کلیه مراحل مربوط به ثبت سفارش، نمونه برداری، آزمایش، قیمت گذاری، تخصیص یارانه، ترخیص و ... داروهای گروه هشدار را با رعایت اولویت انجام دهند.

تبصره ۴ - در صورت زیان ده بودن دارو اصلاح قیمت دارو در اولین جلسه کمیسیون قیمت گذاری مطرح و بر اساس ضوابط اقدام می شود.

تبصره ۵ - تعرفه گمرکی برای واردات فوریتهای دارو به حداقل ممکن کاهش می یابد.

ماده ۵- تامین و تدارک داروهای گروه فوریتهای توسط شرکت هایی که بر اساس رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود صلاحیت آنها برای واردات فوریتهای دارو تایید شده است، از منابع معتبر خارجی بدون رعایت ضوابط ثبت صورت می گیرد.

تبصره ۱- منابع معتبر به شرکتهای سازنده و یا عمده فروشی دارو اطلاق می شود که بصورت رسمی و قانونی در کشوری که نظام نظارتی و کنترل دارویی آنها به تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود رسیده است، فعالیت می نمایند.

تبصره ۲- داروهای فوریتهای وارداتی باید در کشور مبدا اجازه مصرف داشته باشند.

تبصره ۳- توزیع داروهای فوریتهای فهرست بصورت سهمیه بندی و با نظارت اداره کل نظارت بر دارو و معاونین غذا و دارو دانشگاهها صورت میگیرد.

ماده ۶- در صورتی که داروهای گروه هشدار و فوریتهای بر اساس تشخیص ستاد، به دلیل کوتاهی و یا سهل انگاری شرکت داروسازی و یا وارداتی صورت گرفته باشد، صدور پروانه ساخت و یا واردات داروهای جدید آن شرکت بازای هر فراورده موجود در فهرست داروهای هشدار یا فوریتهای به مدت ۳ ماه با تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود به تاخیر می افتد.

ماده ۷- این دستورالعمل در ۷ ماده و ۱۰ تبصره در تاریخ ۸۶،۵،۲۹ به تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ مذکور لازم الاجرا است.

دکتر لنگرانی

وزیر

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

دستورالعمل نحوه تأمین داروهای خاص

با توجه به قانون تأمین داروهای خاص مصوب ۱۳۷۸/۵/۱۰ مجلس شورای اسلامی و بند «الف» ماده ۹۳ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور، به منظور امکان دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز دستورالعمل نحوه تأمین داروهای خاص به شرح ذیل ابلاغ می گردد:

ماده ۱- داروهای خاص داروهایی هستند که صرفاً " برای مصارف محدود و در شرایط خاص زمانی و مکانی بر اساس ارزیابیهای شورای بررسی و تدوین داروهای کشور با پیش بینی پوشش جمعیتی حداکثر ۱ در ۲۰۰ هزار نفر به فهرست داروهای رسمی کشور اضافه می شوند و واردات آنها بصورت محدود و با رعایت ضوابط این دستورالعمل صورت میگیرد.

تبصره ۱- در بررسی این داروهاً شاخصهای سلامتی و کارایی مد نظر قرار میگیرد.

تبصره ۲- وزارت بهداشت هیچ مسوولیتی در قبال تدارک و تأمین هزینه داروهای خاص ندارد.

تبصره ۳- اداره کل نظارت بر امور دارو موظف به اعلام عمومی فهرست داروهای خاص می باشد.

تبصره ۴- دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، هر گونه تغییر (حذف و اضافه شدن دارو) در فهرست داروهای خاص را حداکثر ظرف مدت یک هفته به اداره کل نظارت بر امور دارو اعلام می کند.

ماده ۲- شرکتهایی که طبق ضوابط با تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود از اداره کل نظارت بر امور دارو مجوز فعالیت به عنوان شرکت وارداتی فوریتی دریافت نموده اند، مجاز به واردات داروهای خاص از مراکز عمده فروشی یا تولیدی در کشورهایی که سیستم نظارتی و کنترل دارویی آنها به تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو رسیده است، میباشند.

تبصره ۱- شرکتهایی که نمایندگی رسمی شرکتهای داروسازی بین المللی دارا هستند صرفاً مجاز به واردات داروهای شرکت طرف قرار داد خود میباشند.

تبصره ۲- اداره کل نظارت بر امور دارو فهرست کشورهای مجاز را پس از تصویب در کمیسیون قانونی منتشر می نماید.

ماده ۳- واردات داروهای خاص نیاز به ثبت (*Registration*) در کشور نداشته و فقط به شرط مصرف در کشور مبدا و انطباق با مشخصات مندرج در فهرست و فرماکوپه های معتبر بین المللی نظیر *USP* و *BP* و *EP* مجاز به واردات میباشند.

تبصره- مسوولیت نظارت بر کیفیت داروهای مشمول این دستورالعمل بر عهده مسوول فنی شرکت واردکننده می باشد و توزیع و فروش دارو صرفاً پس از تأیید و امضای مسئول فنی، میسر خواهد بود.

ماده ۴- توزیع این داروها صرفاً توسط شرکتهای توزیع مجاز صورت میگیرد.

ماده ۵- عرضه داروهای مذکور صرفاً در داروخانه هایی که توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوط تعیین می شود، صورت می پذیرد.

تبصره- داروخانه موظف است دارو را صرفاً در ازای دریافت نسخه پزشک متخصص ارائه نماید و آمار عملکرد داروخانه را شامل نام دارو، بیمار و پزشک متخصص به معاونت غذا و داروی دانشگاه ارائه نماید.

بسته‌تفاتی

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

قرارداد

ماده ۶- هرگونه فعالیت بازاریابی و تبلیغاتی از قبیل برگزاری سمینارهای علمی، نشست های تبلیغاتی، تبلیغات رسانه‌ای، ویزیت پزشکان برای داروهای خاص ممنوع می‌باشد.

ماده ۷- سایر ضوابط و مقررات مربوط به امور بازرگانی و واردات این اقلام مطابق ضوابط عمومی دارو به کشور می‌باشد.

ماده ۸- قیمت مصرف کننده داروهای خاص حداکثر ۳۰٪ بالاتر از قیمت خرید (FCA) آنها می‌باشد.

تبصره- در هر صورت قیمت مصرف کننده دارو نمی‌تواند از قیمت مصرف کننده در کشور مبدا بیشتر باشد.

ماده ۹- سقف واردات سالیانه هر قلم دارو به پیشنهاد دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروها و اداره کل نظارت بر امور دارو توسط کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو تعیین می‌شود.

تبصره ۱- مجموع واردات هر داروی خاص توسط شرکت وارداتی فوریتی در یک سال نباید از سقف تعیین شده بیشتر باشد.

تبصره ۲- در صورت درخواست برای واردات بیشتر از سقف تعیین شده موضوع برای حذف شرط خاص به شورای بررسی و تدوین داروهای ایران ارجاع می‌شود.

تبصره ۳- در هر صورت واردات بیش از سهمیه تعیین شده توسط هر کدام از شرکتهای وارداتی فوریتی منوط به ثبت دارو می‌باشد.

ماده ۱۰- واردات داروهای خارج از فهرست داروهای رسمی کشور ممنوع است.

تبصره ۱- در مواردی که به درخواست پزشک متخصص و تشخیص مسول فنی شرکت وارداتی، تامین دارو برای بیمار ضروری باشد، واردات دارو برای مصرف حداکثر ۳ ماه بیمار در ازای ارائه نسخه و فرم تکمیل و امضا شده توسط پزشک معالج، بلامانع است.

تبصره ۲- شرکت وارداتی موظف است بلافاصله گزارش مربوطه را به همراه درخواست پزشک متخصص برای ورود دارو به فهرست داروهای رسمی کشور به اداره کل نظارت بر امور دارو یا دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای کشور ارسال نماید.

ماده ۱۱- در صورت تخلف شرکت واردکننده از مفاد این دستورالعمل، با اعلام اداره کل نظارت بر امور دارو و تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود، مجوز شرکت متخلف بصورت موقت یا دائم لغو می‌گردد.

تبصره- بدیهی است گزارش جرائم و تخلفاتی که نیازمند رسیدگی در مراجع ذیصلاح باشد توسط اداره کل نظارت بر امور دارو به مراجع ذیربط ارسال می‌شود

ماده ۱۲- این دستورالعمل در ۱۲ ماده و ۱۵ تبصره در تاریخ ۱۳۸۶/۵/ به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ مذکور لازم الاجرا است.

دکتر لنگرانی
وزیر