

دستورالعمل اجرایی شورای بررسی و تدوین داروهای ایران

به استناد تبصره ۴ ماده ۳ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (یا اصلاحات بعدی) و نیز با عنایت به ماده ۹۳ برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران درخصوص وظیفه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیرامون تدوین فهرست داروهای کشور، شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای کشور که به اختصار در این آئین نامه «شورا» نامیده می شود با مسئولیت بررسی، بازنگری، حذف و اضافه کردن اقلام دارویی موجود در فهرست تشکیل می گردد.

ماده ۱- اعضای شورا

اعضاء شورا عبارتند از:

- ۱- وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (رئیس شورا)
- ۲- معاون غذا و دارو (نایب رئیس)
- ۳- معاون سلامت
- ۴- دبیر شورای عالی بیمه
- ۵- مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- ۶- مدیر کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو
- ۷- نماینده سازمان نظام پزشکی
- ۸- سه نفر متخصص پزشکی بالینی
- ۹- یک نفر متخصص داروسازی
- ۱۰- دو نفر متخصص پزشکی در زمینه تخصصی مربوط به داروی مطروحه برحسب مورد
- ۱۱- دبیر شورا

تبصره ۱- اعضای حقیقی شورا به پیشنهاد معاون غذا و دارو با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مدت ۲ سال تعیین می گردند.

تبصره ۲- اعضای موضوع بند ۱۰، با پیشنهاد دبیر شورا و حکم معاون غذا و دارو برای مدت ۲ سال منصوب می گردند و به صورت موردی بر حسب دستور جلسه، برای شرکت در جلسات دعوت می شوند.

تبصره ۳- در صورت غیبت غیر موجه بیش از ۳ جلسه متوالی یا ۵ جلسه متناوب در سال هر عضو، فرد واجد شرایط دیگری به جای وی طبق مقررات منصوب خواهد شد.

تبصره ۴- جلسات شورا با حضور رئیس یا نایب رئیس شورا و نصف بعلاوه یک اعضاء رسمیت یافته و مصوبات آن نیز با رای دوسوم حاضرین قابل اجرا می باشد.

تبصره ۵- در غیاب وزیر، ریاست جلسات شورا به عهده معاون غذا و دارو می باشد.

تبصره ۶- افراد مشاور یا مدعو دارای حق رأی نمی باشند.

ماده ۲- وظایف شورا

۱-۲- تعیین فهرست داروهای اساسی، ویژه و تخصصی، ترکیبی، ساختنی، بدون نسخه (OTC) و داروهای Orphan.

۲-۲- تجدید نظر و ارزیابی دوره ای فهرست داروهای ایران به منظور به روز نمودن آن.

۳-۲- تهیه، تدوین و انتشار دارونامه و فهرست داروهای ایران

۴-۲- دعوت از افراد متخصص و ارتباط با مراجع ذیصلاح بین المللی و مراکز علمی برای امور کارشناسی

۵-۲- بررسی و تدوین دستورالعمل های تجویز و مصرف فرآورده های دارویی با هماهنگی مراجع ذیربط

۶-۲- تصویب و تشکیل کمیته های کارشناسی بررسی های اقتصادی، اثربخشی، ایمنی و کارایی داروها به منظور انجام وظایف

فوق

ماده ۳- وظایف دبیر شورا

دبیر شورا که با حکم معاون غذا و دارو منصوب می گردد مسئول تشکیل جلسات، پیگیری مصوبات شورا و همچنین انتشار فهرست داروها و دارونامه رسمی کشور می باشد.

ماده ۴- شرایط و نحوه بررسی داروها

۴-۱- هر متقاضی حقیقی و حقوقی صاحب امتیاز دارو و یا دارای ارتباط موضوعی با دارو به دلیل تخصص خود می تواند پیشنهاد دهنده ورود دارو به فهرست داروهای ایران باشد پس از دریافت درخواست متقاضی توسط دبیرخانه شورا، فرم های لازم در اختیار متقاضی قرار داده می شود. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات مورد نیاز علمی و دلایل اثباتی خود را ارائه نماید. درخواست متقاضی به همراه مستندات در صورتی که به تأیید انجمن های علمی و یا هیأت های ممتحنه دانشنامه رشته تخصصی مربوطه رسیده باشد در دبیرخانه شورا بررسی و نهایتاً در جلسه رسمی شورا نسبت به آن تصمیم گیری خواهد شد.

۴-۲- اطلاعات مورد نیاز جهت اراده درخواست به دبیرخانه شورا شامل موارد ذیل می باشد که باید به صورت مستند علمی (شامل مقاله معتبر علمی چاپ شده در مجلات پزشکی معتبر یا کتب مرجع) ارائه شود.

۱- ایمنی مصرف دارو Safety

۲- اثر بخشی Effectiveness- Efficacy

۳- بررسی مقایسه ای Comparative Efficacy

۴- سابقه تایید Approval History

۵- عوارض جانبی Adverse Effects

۶- منع مصرف- هشدار- احتیاطات و موارد پایش در طول درمان

Contraindications/Warnings/Precautions/Monitorig Parameters

۷- فارماکوکینتیک Pharmacokinetics

۸- نحوه تجویز در بیمار و پذیرش بیمار Administration/ Patient Compliance

۹- نتیجه درمانی Medical Outcome

۱۰- مطالعات اقتصاد دارو

Pharmacoeconomic Studies: cost efficiency, Cost- benefit and pharmacoeconomics Evaluation

تبصره ۱- شرط ورود دارو به فهرست دارویی ایران بودن تأییدیه توسط یکی از سازمانهای معتبر جهانی از قبیل FDA، اتحادیه اروپا، ژاپن و سابقه مصرف در کشور سازنده می باشد. در شرایط خاص که داروهای مشابه وجود نداشته باشد و یا دارویی دارای اثر حیاتی باشد شورا می تواند براساس نتایج مطالعات بالینی بعمل آمده در کشور، تصمیم گیری نماید. تبصره ۲- در مورد داروهائی که سابقه مصرف قبلی نداشته باشند ارائه مجوزهای مربوط به کمیته اخلاق پزشکی علاوه بر سایر مدارک الزامی خواهد بود.

۴-۳- شورا می تواند ورود دارو به فهرست را برای مصارف خاص و محدود تعیین نماید.

ماده ۵- مصوبات شورا

۵-۱- مصوبات شورا توسط دبیر شورا پس از تایید رئیس یا نایب رئیس شورا ابلاغ می گردد.

۵-۲- ساخت و ورود داروهای مصوب شورا پس از تایید کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ (با اصلاحات بعدی) صورت می پذیرد.

۵-۳- اضافه شدن دارو به فهرست داروئی ایران به دبیرخانه شورای عالی بیمه جهت بررسی امکان قراردادن دارو در فهرست داروهای مشمول بیمه اعلام می گردد.

۵-۴- قرار گرفتن دارو در فهرست دارویی ایران از طریق اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به کارخانجات داروسازی متقاضی ساخت نیز اطلاع داده می شود.

ماده ۶- محدودیت در طرح مجدد درخواست

طرح مجدد مواردی که برای یک بار در شورا مطرح گردیده و مورد توافق قرار نگرفته است باید با نظر کارشناسی مثبت متخصصین در رشته مربوطه باشد موارد فوق پس از مخالفت برای مرتبه بعدی حداقل تا یکسال قابل طرح نمی باشند.

ماده ۷- اطلاع رسانی به گروه پزشکی

علل حذف و اضافه شدن دارو به فهرست با روش های مناسب از قبیل اطلاعیه رسمی، درج در نشریات پزشکی و یا صفحه خانگی معاونت غذا و دارو با اطلاع جامعه پزشکی کشور رسانده می شود.

این دستورالعمل در ۷ ماده و ۸ تبصره در تاریخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ به تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید.