

«آیین نامه 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 ۱۳۲۲/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) و نیز با عنایت به ماده ۹۳ برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران در خصوص وظیفه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی پیرامون تدوین فهرست داروهای کشور، شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای کشور که به اختصار در این آیین نامه «شورا» نامیده می شود با مسئولیت بررسی، بازنگری، حذف و اضافه کردن مولکول و اشکال دارویی موجود در فهرست داروهای کشور تشکیل می گردد.

ماده ۱- تعاریف

- ۱-۱- داروهای خاص (Orphan): داروهای هستند که صرفاً برای مصارف محدود و در شرایط خاصی بر اساس ارزیابیهای شورای بررسی و تدوین داروهای کشور برای بیماریهای با پوشش جمعیتی حداکثر ۱ در ۲۰۰ هزار نفر به فهرست داروهای رسمی کشور اضافه می شوند و واردات یا تولید آنها بصورت محدود و با رعایت "دستورالعمل نحوه تامین داروهای خاص" که توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ابلاغ می شود، صورت میگیرد.
- تبصره: واردات داروهای خاص نیز به ثبت (Registration) در کشور منتهی و فقط به شرط مصرف در کشور مبدأ و انطباق با مشخصات مندرج در فهرست و فارماکوپیه های معتبر بین المللی نظیر USP و BP و EP مجاز به واردات یا بارگذاری میگردند.
- ۱-۲- داروهای بیماریهای خاص: داروهای اصلی پروتکل درمانی بیماریهای خاص مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (بیماران دیالیزی، پیوندی، نالاسمی، M.S، هموفیلی، سرطانی و...).
- ۱-۳- داروهای بیمارستانی: داروهایی که فقط در بیمارستان عرضه، تجویز و مصرف می شوند و بعضاً باید بر اساس پروتکل درمانی مصوب تجویز شوند.
- ۱-۴- داروهای بالک: مواد موثره دارویی و حامل ها که در ساخت داروهای ترکیبی مورد استفاده قرار می گیرند.
- ۱-۵- داروهای بدون نسخه (O.T.C): داروهایی که بدون نسخه پزشک در داروخانه قابل عرضه به بیمار می باشد.



بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

شماره: ۸۹
تاریخ: ۱۳۸۴
پست

ماده ۲- اعضای شورا

اعضاء شورا عبارتند از:

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (رئیس شورا)

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو (نایب رئیس)

معاون درمان وزارت متبوع

مسئول تحقیقات و فناوری وزارت متبوع

مسئول آموزشی وزارت متبوع

یک نفر متخصص پزشکی با عنوان مشاور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر (دبیر شورا)

تبصره ۱- اعضاء مذکور با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب می شوند.

تبصره ۲- در صورت لزوم و بر حسب مورد افراد حقیقی یا پیشنهاد شورا و موافقت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بدون حق رای در جلسه حضور خواهند یافت.

تبصره ۳- جلسات شورا با حضور رئیس یا نایب رئیس شورا و نصف بعلاوه یک اعضاء رسمیت یافته و در هر صورت مصوبات با حداقل ۴ رای موافق قائل اجراء می باشد.

تبصره ۴- در غیاب رئیس شورا، ریاست جلسات شورا به عهده نایب رئیس می باشد.

تبصره ۵- جلسات شورا بطور مابعدانه تشکیل خواهد شد.

ماده ۳- وظایف شورا

۱-۲- سیاستگذاری در مورد ورود تجویزه مصرف منطقی دارو در کشور و همچنین نهادینه کردن این سیاستها و نظارت بر حسن اجرائی موارد مذکور بر اساس سیاستهای کلان و نقشه جامع سلامت کشور

- ۳-۲- پیشنهاد، بررسی و تصویب اضافه شدن سولگول و شکل دارویی جدید و حذف سولگول های غیر ضروری از فهرست رسمی داروهای کشور و تجدید نظر و ارزیابی دوره ای ۲ ساله فهرست داروهای ایران به منظور به روز نمودن آن
- ۳-۳- تصویب فهرست داروهای خاص (Orphan)، داروهای بیماریهای خاص، داروهای بیمارستانی، داروهای بالنگ، داروهای سامانه پزشکی خانواده، داروهای بدون نسخه (OTC)، بسته های خدماتی مورد نیاز نظام سلامت به پیشنهاد دبیر شورا
- ۳-۴- انتخاب ترکیب و تشکیل کمیته های کارشناسی بمنظور بررسی های اقتصادی، اثربخشی- کارایی و ایمنی داروها و سایر موارد حسب صلاحدید شورا
- ۳-۵- بررسی و تدوین دستورالعمل های تجویز و مصرف کلیه فرآورده های دارویی خصوصاً داروهای گمراه قیست و نیازمند به تکنولوژی بالا با هماهنگی مراجع ذیربط
- ۳-۶- پیشنهاد، بررسی و تصویب سیاستها و راهکارهای نظارتی و انتظامی در جهت پیشگیری از آفتاء مصرف ناسازگار داروها با اهداف صرفاً تجاری

ماده ۴ - وظایف دبیر شورا

- دبیر شورا که با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب می گردد مسئول تشکیل جلسات دعوت از اعضا، پیگیری ابلاغ و اجرای مصوبات شورا، پیگیری تشکیل کمیته های تخصصی و ارائه گزارش نتایج آن به شورا و همچنین تهیه و انتشار فهرست ۲۰۸۵ داروها و دارونامه رسمی کشور می باشد.
- تبصره ۱- در صورت اضافه شدن یک دارو به فهرست دارویی ایران دبیر شورا موظف است مراتب را به دبیرخانه شورای عالی بیمه جهت بررسی و اخذ تصمیم در خصوص امکان قرار دادن دارو در فهرست داروهای مشمول تعهد بیمه اعلام نماید.
 - تبصره ۲- دبیرخانه شورا مسئولیت نظارت بر تهیه و ارسال گزارش ADR و PMS داروهای موجود در فهرست رسمی کشور را بر عهده دارد.

ماده ۵- شرایط و نحوه بررسی داروها

- ۱-۵- پس از دریافت درخواست متقاضی توسط دبیرخانه شورا، فرم های لازم در اختیار متقاضی قرار داده می شود. متقاضی موظف است کتبه اطلاعات مورد نیاز علمی و دلایل اثباتی خود را ارائه نماید. درخواست متقاضی به همراه مستندات در دبیرخانه شورا ثبت و سپس اطلاعات آن به اعضا شورا جهت بررسی منعکس و نهایتاً در جلسه رسمی شورا به منظور تصمیم گیری نهایی طرح خواصد شد.



خرداد ۱۹۹۰ - تحقیق مدیریت ۲۲-۱
شماره ۲۱۵۸۶
تاریخ ۸۹/۴/۲۷
پست

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

عاده ۷ - اطلاع رسانی به گروه پزشکی

تغییرات قهریست رسمی داروهای کشور و در صورت لزوم دلایل آن توسط دبیر شورا یا روش های مناسب از قبیل اطلاعیه رسمی، درج در نشریات پزشکی و با متحد خانگی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به اطلاع جامعه پزشکی کشور رسانده می شود.

توجه: این آیین نامه در ۷ ماده و ۱۰ تبصره در تاریخ ۸۹/۳/۲۹ به تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رسیده و از این تاریخ به بعد کلیه آیین نامه ها، دستورالعملها و ضوابط قبلی مغایر مطلق می گردند.