



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی البرز
معاونت درمان

بسمه تعالی

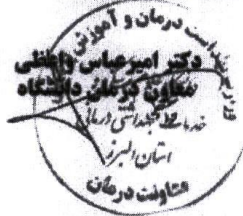
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳
شماره: ۱۴۰۲/۵۰/۳۹۳۳
پیوست: دارد

مهار تورم، رشد تولید (مقام معظم رهبری)

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی ...

با سلام و احترام

به پیوست تصویر دو برگ مکاتبه شماره ۶۵۵/۵۹۱۶۷ مورخ ۱۴۰۲/۰۷/۱۹ سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی ایران به انضمام یک فایل زیپ در قالب یک عدد لوح فشرده جهت اطلاع رسانی به کلیه پزشکان محترم در مورد آخرین فهرست رسمی دارویی ایران، آیین نامه و ضوابط نحوه تأمین داروهای تک نسخه ای ارسال می گردد. لازم به ذکر است فایل مذکور در پورتال معاونت درمان دانشگاه آتب پزشکان متخصص قابل رؤیت می باشد.



معاونت درمان
معاونت تخصصی
معاونت

۱۳۸۴
کتاب

۵ مهر ۱۴۰۲
لطف در رسیدن
نسخه داروهای تک نسخه ای
اطلاع رسانی
۱۳۸۴
۱۳۸۴

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی کرج
شماره: ۱۴۰۲۷۷۲
تاریخ: ۱۴۰۲/۸/۲۰

نام فوق بدون مهر معاونت فاعده ایستادگی، باطلان نظام پزشکی کل کشور

آدرس: بلوار طالقانی شمالی، روبروی نادگستری ساختمان ۵۵، البرز ۳۴۴۱/۳۴۴۰/۳۴۴۱

تلفن: ۳۳۵۴۷۰۷۴-۵
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳
www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir



شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۷
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
بیوست: دارو
مهار تورم، رشد تولید

رئیس محترم دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی ایران

با سلام و احترام:

همانطور که مستحضر هستید فهرست رسمی دارویی ایران شامل داروهایی است که اثربخشی و هزینه اثربخشی آن‌ها طی مراحل علمی دقیق در کمیته های تخصصی و براساس مستندات خارجی و داخلی به اثبات رسیده است و پاسخگوی نیازهای دارو درمانی اغلب بیماران کشور بوده و بر همین اساس، نظام تامین و تدارک دارو در کشور، بر تامین این اقلام دارویی متمرکز می باشد. از آنجاکه داروهای خارج از فرایند رسمی تامین از جمله داروهای تکنسخه‌های مشمول بررسی های فوق الذکر نمی باشند، تا زمانی که امکان استفاده از داروهای تایید شده در فهرست رسمی دارویی ایران وجود دارد، تجویز آنها توصیه نمی گردد.

با توجه به ماده ۸ آیین نامه اجرایی بند پ ماده ۷۲ قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران- مصوب هیات وزیران (۲۲۰۰۵/ت/۵۴۶۶۹ مورخ ۹۷/۲/۲۹)-، تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران متخلف محسوب و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات های مندرج در تبصره ۱ ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران- مصوب ۱۳۸۳-محکوم می شود. هم چنین بر اساس تبصره های ۱ و ۲ ماده قانونی مذکور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است موارد تجویز دارو خارج از فهرست رسمی دارویی ایران توسط پزشکان را برای رسیدگی و اعمال مجازات های مندرج در تبصره ۱ ماده ۲۸ مذکور به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران معرفی نموده و سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است گزارش های دریافتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اقدامات به عمل آمده در قبال پزشکان متخلف را ظرف یک ماه از دریافت گزارش اولیه به آن وزارت پاسخ دهد.

با توجه به توضیحات فوق انتظار می رود که پزشکان محترم مقید به انتخاب دارو از فهرست رسمی دارویی ایران باشند مگر در موارد خاص که هیچ کدام از داروهای موجود در فهرست پاسخگوی نیاز درمانی بیمار نباشد و اثربخشی دارو در اندیکاسیون مورد تقاضا برای آن بیمار دارای شواهد محکم باشد، در این موارد که شواهد علمی مستند، اثربخشی داروهای موجود در فهرست را برای یک بیمار خاص کافی نداند و برای درمان بیمار، نیاز به دارویی خارج از فهرست دارویی کشور باشد، تجویز دارو تنها با پذیرش مسئولیت از طرف پزشک و بیمار (در فرم درخواست داروی موردی) و با تایید کمیته منتخب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (کمیته ماده ۹ آیین نامه اجرایی برنامه توسعه ششم) امکان پذیر خواهد بود.

در صورت تایید تجویز در کمیته ماده ۹ که متشکل از نماینده ی سازمان غذا و دارو، نماینده ی معاونت درمان، نماینده سازمان نظام پزشکی و نماینده انجمن های علمی پزشکی می باشد و در حال حاضر هر دو هفته یک بار برگزار می گردد، بیمار به یکی از شرکت های وارد کننده یا تولید کننده داروهای تکنسخه‌های معرفی و فرایندهای بازرگانی دارو می باشد انجام و دارو از طریق داروخانه های خاص تحویل بیمار خواهد شد. لازم به ذکر است که داروهای تکنسخه‌های طبق قانون مشمول سیاست های حمایتی (بیمه ای و غیربیمه ای با استفاده از منابع دولتی) نمی شوند.



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۳۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۷
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
پیوست: ۵ ارد
مهار تورم، رشد تولید

با توجه به توضیحات فوق و با توجه به افزایش تجویز داروهای تک‌نسخه‌ای توسط پزشکان محترم و عدم رعایت الزامات آن توسط ایشان که به نظر می‌رسد بخشی از آن به علت عدم اشراف به فهرست رسمی دارویی ایران، ضوابط نسخه نویسی خارج فهرست و الزامات و فرایندهای مربوط به آن می‌باشد، خواهشمند است درخصوص اطلاع رسانی به پزشکان محترم در مورد آخرین فهرست رسمی دارویی ایران، آیین نامه و ضوابط نحوه تأمین داروهای تک‌نسخه‌ای (که به همراه فرم درخواست داروی موردی به پیوست خدمتتان ارسال گردیده است)، لزوم نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی کشور و هم چنین لزوم تکمیل فرم درخواست داروی موردی با درج سوابق دارودرمانی بیمار و ذکر دلایل علمی نیاز به تجویز داروی موردی خارج از فهرست دستور مساعد فرمایید.

ضرورت دارد موضوع ترویج نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی کشور، در دستور کار کمیته تجویز و مصرف منطقی آن دانشگاه قرار گیرد.

دکتر سیدحیدر محمدی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

ضابطه نحوه تأیید داروهای تک نسخه ای			عنوان
۱۳۹۳/۱۱/۲۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۴/۱۱/۲۱	تاریخ اعتبار	۹۳/۱۱/۲۱	تاریخ تدوین ویرایش

ضابطه نحوه تأیید داروهای تک نسخه‌ای

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	کارشناس دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران دکتر مرضیه زرگران	معاون تحقیق و توسعه دکتر شکوفه نیکفر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

مقدمه

این ضابطه به استناد "آئین نامه ضوابط نحوه تأمین داروهای تک نسخه‌ای" که به توشیح محترم وزارت رسیده و طی نامه شماره ۱۰۱/۱۵۶۳/د مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۲۰ جهت اجرا ابلاغ شده است، به منظور نظارت بر تجویز، تهیه و توزیع داروهای "تک نسخه ای" و با هدف جلوگیری از تجویز غیر ضروری اقلام دارویی خارج از فهرست رسمی داروهای ایران، کسب اطمینان از لزوم تجویز داروی مورد نظر برای بیمار، جلوگیری از رفت و آمدهای غیر ضروری بیماران برای تهیه و دریافت داروهای تک نسخه‌ای و کنترل ورود داروهای تک نسخه‌ای تدوین شده است.

ماده ۱- داروی تک نسخه ای تجویز شده توسط پزشک می بایست در اندیکاسیون درمانی تشخیص داده شده دارای تأییدیه از حداقل یکی از مراجع بین المللی معتبر مورد تأیید سازمان باشد.

ماده ۲- لزوم تجویز داروی تک نسخه‌ای مورد نظر برای بیمار، باید توسط دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران محرز گردد. بدین منظور داروی تجویز شده باید حداقل دارای یکی از شرایط ذیل باشد:

الف- در اندیکاسیون درمانی تشخیص داده شده و بر اساس پروتکل‌های درمان، هیچ داروی قابل تجویزی در فهرست رسمی داروهای ایران موجود نباشد.

تبصره ۱: چنانچه در فهرست داروهای ایران در مورد اندیکاسیون تشخیص داده شده و بر اساس پروتکل‌های درمانی، داروی تأیید شده و قابل استفاده‌ای موجود باشد، پزشک معالج موظف است مستنداتی دال بر سابقه تجویز آن دارو و عدم پاسخدهی بیمار به درمان و یا بروز عوارض جانبی مخاطره آمیز ناشی از مصرف دارو ارائه نماید. ارائه مستندات به منظور حصول شرایط لازم برای تجویز داروی تک نسخه‌ای می بایست برای هر بیمار به صورت جداگانه صورت پذیرد.

- ماده ۳-** در صورتیکه داروی درخواست شده طی یک سال اخیر در جلسات شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مطرح شده و با ورود آن به فهرست و یا واردات تک نسخه‌ای مخالفت شده باشد، امکان بررسی دارو برای واردات تک نسخه‌ای بدون تجدید نظر در شورا میسر نمی‌باشد.
- ماده ۴-** تعداد داروی درخواستی برای هر بیمار با توجه به طول دوره درمان می‌بایست توسط پزشک معالج تعیین و ارائه گردد.
- ماده ۵-** قیمت پیشنهادی داروی تک نسخه‌ای توسط شرکت وارد کننده به طور مشخص اعلام و میزان هزینه‌های لازم برای ورود و توزیع دارو به بیماران به صورت شفاف گزارش گردد.
- ماده ۶-** بیمار می‌بایست از قیمت داروی درخواستی آگاه بوده و فرم تعهد آگاهی از قیمت تمام شده دارو را تکمیل و تأیید نماید.
- ماده ۷-** فرم تعهد نامه تجویز داروی تک نسخه‌ای (فرم پیوست) می‌بایست توسط بیمار و پزشک معالج تکمیل و تأیید گردد.
- ماده ۸-** پزشک معالج می‌بایست به مفاد تعهد نامه تأیید شده پایبند بوده و نسبت به ارسال گزارش نتایج بالینی حاصل از تجویز داروی تک نسخه‌ای در مورد هر بیمار اهتمام ورزد.
- ماده ۹-** مرجع تشخیص ضرورت تجویز و مصرف داروهای تک نسخه ای خارج از فهرست داروهای ایران دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران است و در صورت تأیید لزوم مصرف داروی تک نسخه ای برای بیمار، دبیر شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مراتب را جهت اقدامات بعدی به اداره کل امور دارو اعلام خواهد کرد.
- ماده ۱۰-** فرم درخواست داروی تک نسخه‌ای تدوین و به پیوست این ضابطه می‌باشد.

این ضابطه مشتمل بر ۱۰ ماده و ۱ تبصره تدوین شده است و از تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۲۱ لازم الاجرا می‌باشد.

Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen
Acetaminophen + Tramadol HCl
Acetaminophen+ Chlorpheniramine+ Dextromethorphan+ Phenylephrine+Ascorbic acid
Acetaminophen+Caffeine
Acetaminophen+Caffeine
Acetaminophen+Caffeine+ Chlorpheniramine+Vitamin C
Acetaminophen+Caffeine+Codeine
Acetaminophen+Caffeine+Ibuprofen
Acetaminophen+Caffeine+Ibuprofen
Acetaminophen+Caffeine+Ibuprofen
Acetaminophen+Chlorpheniramine+ Dextrometorphan+Phenylephrine
Acetaminophen+Codeine
Acetaminophen+Codeine
Acetaminophen+Diphenhydramine+ Phenylephrine
Acetaminophen+Guaifensine+ Phenylephrine
Acetaminophen+Ibuprofen
Acetaminophen+Oxycodone
Acetaminophen+Oxycodone
Acetazolamide

Acetazolamide
Acetylcholine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine
Acetylcysteine+Ascorbic Acid
Acetylsalicylic acid+Clopidogrel (as Bisulfate)
Acetylsalicylic acid+Clopidogrel (as Bisulfate)
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir
Aciclovir + Hydrocortisone
Acitretin
Acitretin

Acridinium
Acridinium+Formoterol
Activated Prothrombin Complex (concentrated)
Activated Prothrombin Complex (concentrated)
Adalimumab
Adapalene
Adapalene
Adapalene
Adapalene
Adapalene
Adapalene+Benzoyl Peroxide
Adefovir
Adenosine
Adult Cold Preparations_1: (Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_1: (Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_1: (Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_2: (Decongestant + Expectorant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_2: (Decongestant + Expectorant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_3: (Antihistamine + Analgesic)
Adult Cold Preparations_3: (Antihistamine + Analgesic)
Adult Cold Preparations_4: (Decongestant +Antihistamine+ Analgesic)

Adult Cold Preparations_4: (Decongestant +Antihistamine+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_4: (Decongestant +Antihistamine+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_4: (Decongestant+Antihistamine+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_5: (Antitussive + Decongestant + Analgesic)
Adult Cold Preparations_5: (Antitussive + Decongestant + Analgesic)
Adult Cold Preparations_5: (Antitussive + Decongestant + Analgesic)
Adult Cold Preparations_6: (Antitussive+ Antihistamine+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_6: (Antitussive+ Antihistamine+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_7 :(Antitussive+ Antihistamine+ Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_7 :(Antitussive+ Antihistamine+ Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_8: (Antitussive+ Expectorant+ Decongestant+ Analgesic)
Adult Cold Preparations_8: (Antitussive+ Expectorant+ Decongestant+ Analgesic)
Aflibercept
Agomelatine
Albendazole

Albendazole
Albendazole
Albendazole
Albendazole
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Albumin (Human)
Alentuzumab
Alentuzumab
Alendronate
Alendronate
Alendronate
Alendronate
Alendronic acid+Colecalciferol
Alendronic acid+Colecalciferol
Alfentanil
Alglucosidase Alfa
Allopurinol
Allopurinol
Alprazolam
Alprazolam
Alprazolam
Alprazolam

Alprazolam
Alprazolam
Alprazolam
Alprazolam
Alprazolam
Alteplase
Alteplase
Alteplase
Aluminium Hydroxide
Aluminium Hydroxide
Aluminium/Magnesium/Simethicone
Aluminium+Magnesium
Aluminium+Magnesium
Aluminium+Magnesium
Aluminium+Magnesium
Aluminium+Magnesium+Simethicone
Aluminium+Magnesium+Simethicone
Amantadine
Ambenonium
Amifampridine
Amikacin
Amikacin
Amikacin
Amiloride+Hydrochlorothiazide
Amino Caproic Acid
Amino Caproic Acid
Aminoacid
Aminoacid
Aminoacid

Aminoacid
Aminoacid+ Electrolyte
Aminoacid+Electrolyte
Aminoacid+Electrolyte
Aminoacid+Electrolyte
Aminoacid+Lipid+Glucose 1
Aminoacid+Lipid+Glucose 2
Aminoacid+Lipid+Glucose 3
Aminobenzoic Acid
Aminobenzoic Acid+Padimate
Aminoglutethimide
Aminophylline
Amiodarone
Amiodarone
Amiodarone
Amitriptyline
Amitriptyline
Amitriptyline
Amitriptyline
Amitriptyline
Amlodipine
Amlodipine
Amlodipine
Amlodipine
Amlodipine
Amlodipine (As Besilate) + Telmisartan
Amlodipine (As Besilate) + Telmisartan
Amlodipine (As Besilate) + Telmisartan
Amlodipine (As Besilate) + Telmisartan
Amlodipine+Atorvastatin

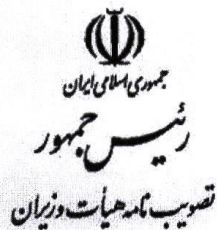
Amphotericin-B
Amphotericin-B
Amphotericin-B
Amphotericin-B Liposome
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin
Ampicillin+Sulbactam
Ampicillin+Sulbactam
Amyl Nitrite
Anagrelide
Anagrelide
Anakinra
Anthocyanoside A
Anti-D Immunoglobulin
Anti-D Immunoglobulin
Anti-D Immunoglobulin
Anti-D Immunoglobulin
Anti-D Immunoglobulin
Antihemorrhoid
Antihemorrhoid
Antihistamine Decongestant
Antihistamine Decongestant
Antihistamine Decongestant
Antihistamine Decongestant

Antihistamine Decongestant
Antihistamine Decongestant
Antilymphocyte Immunoglobulin
Antilymphocyte Immunoglobulin
Antiscorpion Venom Serum
Antisnake Venom Serum
Antithymocyte Immunoglobulin
Antithymocyte Immunoglobulin
Antithymocyte Immunoglobulin
Apixaban
Apixaban
Apomorphine
Apomorphine
Apremilast
Apremilast
Apremilast
Aprepitant
Aprepitant
Aprotinin
Aprotinin
Arginine
Arginine
Arginine
Arginine
Aripiprazole
Aripiprazole
Aripiprazole
Aripiprazole
Aripiprazole

۵۴۶۹۹/۲۲۰۰۵

شماره.....

تاریخ..... ۲۹/۷/۳۹



بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - سازمان برنامه و بودجه کشور

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۲/۲۳ به پیشنهاد مشترک سازمان برنامه و بودجه کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره (۱) بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۹۵ -، آیین نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران


ماده ۱- به منظور تدوین فهرست رسمی دارویی ایران، کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران که در آیین نامه به اختصار «کارگروه» نامیده می شود با ترکیب زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) تشکیل می گردد:

- الف- رئیس سازمان غذا و دارو (رئیس کارگروه).
- ب- معاون درمان وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا نماینده تام الاختیار.
- پ- دبیر شورای عالی بیمه سلامت.
- ت- رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران یا نماینده تام الاختیار.
- ث- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو.
- ج- دبیر کمیسیون انجمن های علمی گروه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- چ- ده نفر عضو حقیقی شامل شش نفر پزشک در هر یک از رشته های مختلف پزشکی از جمله پزشکی داخلی، زنان و زایمان، اطفال، عفونی، اعصاب و روان و سرطان شناسی (انکولوژی) و چهار نفر متخصص داروسازی در رشته های داروشناسی، داروسازی بالینی، داروسازی صنعتی (فارماسیوتیکس)، اقتصاد و مدیریت دارو.
- تبصره ۱- اعضای حقیقی کارگروه از بین اعضای انجمن های علمی گروه پزشکی به پیشنهاد رئیس سازمان غذا و دارو و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای یک دوره سه ساله انتخاب می شوند.

۵۵۴۶۹۹/۲۰۰۵

شماره.....

تاریخ..... ۲۹.۱۰.۱۳۹۷


جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور
تصویب نامه هیات وزیران

- تبصوه ۲- کلیه اعضای کارگروه باید کاربرگ (فرم) "اعلام تعارض منافع" تدوین شده توسط دبیرخانه کارگروه را تکمیل کنند.
- ماده ۲- جلسات کارگروه حداقل هر دو ماه یکبار با حضور رئیس و حداقل نصف به علاوه یک اعضا تشکیل می‌شود و مصوبات آن نیز پس از تصویب دو سوم حاضرین و تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لازم الاجرا است.
- ماده ۳- وظایف کارگروه شامل موارد زیر است:
- الف- بررسی درخواست اضافه یا حذف داروها از فهرست رسمی دارویی ایران.
- ب- روزآمد کردن فهرست رسمی دارویی ایران شامل داروهای بدون نسخه (OTC) و داروهای بیماری‌های نادر (Orphan).
- تبصوه - اضافه شدن داروهای جدید به فهرست رسمی دارویی ایران باید همراه با ذکر موارد کاربردهای بالینی آنها باشد. کارگروه می‌تواند داروها را برای مصارف بالینی خاص و محدود به فهرست اضافه کند.
- ماده ۴- دبیر کارگروه با حکم رئیس کارگروه انتخاب می‌شود و مسئولیت دبیرخانه کارگروه را بر عهده دارد. وظایف دبیرخانه کارگروه به شرح زیر است:
- الف - تدوین دستور جلسات کارگروه.
- ب - ارزیابی اولیه و در صورت لزوم آماده‌سازی پیشنهادهای دریافتی برای طرح در جلسات کارگروه.
- پ - تهیه منابع و اطلاعات لازم و مرتبط با دستور جلسات کارگروه.
- ت- دعوت از اعضای کارگروه برای شرکت در جلسات.
- ث - تنظیم صورت‌جلسات و مصوبات کارگروه جهت ابلاغ به مراجع ذی‌ربط پس از تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ج - گزارش نحوه اجرای مصوبات کارگروه به رئیس و اعضای کارگروه.
- چ - تشکیل گروه‌های تخصصی برای آماده‌سازی دستور جلسات کارگروه.
- ح - نظر خواهی از افراد متخصص و ارتباط با مراجع ذی‌صلاح ملی و بین‌المللی و مراکز علمی برای امور کارشناسی مرتبط با کارگروه.
- ماده ۵- دبیرخانه کارگروه می‌تواند نسبت به تشکیل گروه‌های تخصصی برای بررسی درخواست‌های مربوط به اصلاح فهرست رسمی دارویی ایران اقدام نماید. اعضای گروه‌های تخصصی از میان اعضای انجمن‌های تخصصی علمی (سه نفر)، اعضای هیئت ممکنه و ارزشیابی رشته‌های تخصصی (یک نفر) و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی (یک نفر) بعد از تأیید در کارگروه با حکم رئیس سازمان غذا و دارو منصوب می‌شوند و اثربخشی، کارایی و ایمنی داروها و هزینه اثربخش بودن آنها را برای نظام سلامت کشور بررسی خواهند کرد.

۲۰۰۵ ت ۴۶۹۹ هـ

شماره.....

تاریخ..... ۳۹۷/۲۲۲۹



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیات وزیران

ماده ۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، انجمن‌های تخصصی، مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های دارویی می‌توانند پیشنهادهای خود را در مورد اضافه یا حذف کردن داروها و یا اشکال دارویی برای طرح در کارگروه به صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه ارسال کنند. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات علمی و دلایل اثباتی مورد نیاز در مورد پیشنهادهای خود را طبق ضوابط آرایه‌شده از سوی دبیرخانه کارگروه ارسال کند. پیشنهادهای فاقد مستندات علمی مورد نظر، قابل پذیرش نیست.

تبصره ۱- درخواست متقاضی به همراه کلیه مستندات مورد نیاز پس از طی مراحل کارشناسی در دبیرخانه کارگروه حداکثر ظرف سه ماه در جلسه کارگروه مطرح خواهد شد.

تبصره ۲- اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه درخواست به دبیرخانه کارگروه باید شامل اثربخشی، ایمنی، هزینه اثربخش بودن، اطلاعات فارماکوکینتیک و فارماکودینامیکی دارو، سابقه تأیید آن توسط مراجع نظارتی معتبر و سابقه مصرف آن در سایر کشورها باشد که به صورت مستند و بر پایه شواهد علمی معتبر آرایه شود. بررسی درخواست‌های اضافه شدن داروها به فهرست رسمی دارویی ایران صرفاً بعد از تأیید هزینه اثربخش بودن آنها برای نظام سلامت کشور انجام خواهد شد.

تبصره ۳- شرط ورود دارو به فهرست رسمی دارویی ایران، دارا بودن تأییدیه توسط حداقل یکی از سازمان‌های نظارت‌کننده معتبر جهانی از قبیل سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، اتحادیه اروپا و سایر کشورهای دارای سازمان‌های نظارتی مورد تأیید سازمان غذا و دارو و سابقه مصرف آن دارو در کشور سازنده است. در موارد عدم وجود این تأییدیه‌ها کارگروه براساس نتایج مطالعات بالینی به عمل آمده در کشور، تصمیم‌گیری خواهد کرد.

تبصره ۴- مواردی که برای یک بار در کارگروه مطرح شده و مورد توافق قرار نگرفته است، در صورت ارائه مستندات و شواهد علمی جدید با تشخیص رئیس کارگروه قابل طرح مجدد است.

ماده ۷- سازمان غذا و دارو موظف است با استفاده از کلیه روش‌های اطلاع‌رسانی از جمله انتشار و یا توزیع الکترونیکی فهرست رسمی دارویی ایران، کلیه انجمن‌های علمی و شاغلین حرفه‌های پزشکی را به نحو مقتضی در جریان آخرین تغییرات فهرست قرار دهد. فهرست کامل رسمی دارویی ایران همراه با تقسیم‌بندی‌های ضروری داروها باید حداکثر هر سه ماه یکبار منتشر شود. این فهرست باید شامل اسامی ژنریک یا عمومی داروها، کاربردهای بالینی مورد تأیید کارگروه و اشکال دارویی آنها باشد.

تبصره - سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است فهرست مذکور را در مقاطع زمانی سه ماهه منتشر و اطلاع‌رسانی کند.

ماده ۸- تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران، تخلف محسوب و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات‌های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۳ - محکوم می‌شود.

شماره ۲۲۰۰۵ / ت ۵۴۶۹۹ هـ

تاریخ ۳۳/۱۲/۳۹

جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور
تصویب نامه هیات وزیران

تبصره ۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است موارد تجویز دارو خارج از فهرست رسمی دارویی ایران توسط پزشکان را که از طریق گزارش واصله از شکایات اشخاص و یا بازرسی احراز شده است، برای رسیدگی و اعمال مجازات‌های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) مذکور به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران معرفی نماید.

تبصره ۲- سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است به گزارش‌های دریافتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اقدامات به عمل آمده در قبال پزشکان متخلف را ظرف یک ماه از دریافت گزارش اولیه به آن وزارت پاسخ دهد.

تبصره ۳- توزیع و عرضه داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران به هیچ شکل مجاز نیست و متخلفان به مراجع ذیصلاح قانونی معرفی خواهند شد.

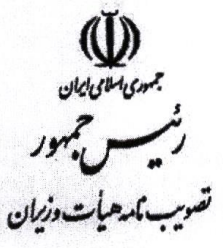
ماده ۹- در مواردی که به تشخیص شورایی مرکب از نمایندگان سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی و گروه تخصصی مربوط کارگروه، بیماری برای درمان حیاتی خود به دارویی خاص نیاز داشته باشد، سازمان غذا و دارو با دریافت مستندات لازم، مجاز به صدور مجوز تجویز و واردات آن دارو صرفاً برای دوره درمان آن بیمار خاص است. این نوع داروها مشمول سیاست‌های حمایتی (بیمه‌ای و غیر بیمه‌ای با استفاده از منابع دولتی) نمی‌شوند و به صورت مستقیم به بیمار تحویل خواهند شد. عناوین این داروها به عنوان فهرست دارویی موردی شناخته می‌شوند.

اسحاق جهانگیری
معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، سازمان اداری و استخدامی کشور، سازمان برنامه و بودجه کشور، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می‌شود.

۵۴۶۹۹/۲۲۰۰۵

شماره
تاریخ ۲۹/۱۲/۳۶



بسمه تعالی
"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - سازمان برنامه و بودجه کشور

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۲/۲۳ به پیشنهاد مشترک سازمان برنامه و بودجه کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره (۱) بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۹۵ -، آیین نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران


- ماده ۱- به منظور تدوین فهرست رسمی دارویی ایران، کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران که در آیین نامه به اختصار «کارگروه» نامیده می شود با ترکیب زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) تشکیل می گردد:
 - الف- رییس سازمان غذا و دارو (رییس کارگروه).
 - ب- معاون درمان وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا نماینده تامالاختیار.
 - پ- دبیر شورای عالی بیمه سلامت.
 - ت- رییس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران یا نماینده تامالاختیار.
 - ث- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو.
 - ج- دبیر کمیسیون انجمن های علمی گروه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - چ- ده نفر عضو حقیقی شامل شش نفر پزشک در هر یک از رشته های مختلف پزشکی از جمله پزشکی داخلی، زنان و زایمان، اطفال، عفونی، اعصاب و روان و سرطان شناسی (انکولوژی) و چهار نفر متخصص داروسازی در رشته های داروشناسی، داروسازی بالینی، داروسازی صنعتی (فارماسیوتیکس)، اقتصاد و مدیریت دارو.
- تبصره ۱- اعضای حقیقی کارگروه از بین اعضای انجمن های علمی گروه پزشکی به پیشنهاد رییس سازمان غذا و دارو و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای یک دوره سه ساله انتخاب می شوند.

۷۲- چهارم دفتر هیئت دولت، طبق دستور آقایان، تهران

۵۴۶۹۹/ت ۲۰۰۵

شماره.....

تاریخ..... ۶۲۰۶۹/۳۹۷


جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور
تصویب تارهیات وزیران

تبصره ۲- کلیه اعضای کارگروه باید کاربرگ (فرم) "اعلام تعارض منافع" تدوین شده توسط دبیرخانه کارگروه را تکمیل کنند.

ماده ۲- جلسات کارگروه حداقل هر دو ماه یکبار با حضور رئیس و حداقل نصف به علاوه یک اعضا تشکیل می‌شود و مصوبات آن نیز پس از تصویب دو سوم حاضرین و تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لازم الاجرا است.

ماده ۳- وظایف کارگروه شامل موارد زیر است:
الف- بررسی درخواست اضافه یا حذف داروها از فهرست رسمی دارویی ایران.
ب- روزآمد کردن فهرست رسمی دارویی ایران شامل داروهای بدون نسخه (OTC) و داروهای بیماری‌های نادر (Orphan).

تبصره - اضافه شدن داروهای جدید به فهرست رسمی دارویی ایران باید همراه با ذکر موارد کاربردهای بالینی آنها باشد. کارگروه می‌تواند داروها را برای مصارف بالینی خاص و محدود به فهرست اضافه کند.

ماده ۴- دبیر کارگروه با حکم رئیس کارگروه انتخاب می‌شود و مسئولیت دبیرخانه کارگروه را بر عهده دارد. وظایف دبیرخانه کارگروه به شرح زیر است:
الف - تدوین دستور جلسات کارگروه.

ب - ارزیابی اولیه و در صورت لزوم آماده‌سازی پیشنهادهای دریافتی برای طرح در جلسات کارگروه.

پ - تهیه منابع و اطلاعات لازم و مرتبط با دستور جلسات کارگروه.

ت- دعوت از اعضای کارگروه برای شرکت در جلسات.

ث - تنظیم صورت‌جلسات و مصوبات کارگروه جهت ابلاغ به مراجع ذی‌ربط پس از تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ج - گزارش نحوه اجرای مصوبات کارگروه به رئیس و اعضای کارگروه.

چ - تشکیل گروه‌های تخصصی برای آماده‌سازی دستور جلسات کارگروه.

ح - نظر خواهی از افراد متخصص و ارتباط با مراجع ذی‌صلاح ملی و بین‌المللی و مراکز علمی برای امور کارشناسی مرتبط با کارگروه.

ماده ۵- دبیرخانه کارگروه می‌تواند نسبت به تشکیل گروه‌های تخصصی برای بررسی درخواست‌های مربوط به اصلاح فهرست رسمی دارویی ایران اقدام نماید. اعضای گروه‌های تخصصی از میان اعضای انجمن‌های تخصصی علمی (سه نفر)، اعضای هیئت ممکنه و ارزشیابی رشته‌های تخصصی (یک نفر) و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی (یک نفر) بعد از تأیید در کارگروه با حکم رئیس سازمان غذا و دارو منصوب می‌شوند و اثربخشی، کارایی و ایمنی داروها و هزینه اثربخش بودن آنها را برای نظام سلامت کشور بررسی خواهند کرد.



شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۷
 تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
 پیوست: دارد
 مهار فورم، رشد تولید

رئیس محترم دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی ایران

با سلام و احترام؛

همانطور که مستحضر هستید فهرست رسمی دارویی ایران شامل داروهایی است که اثربخشی و هزینه اثربخشی آن ها طی مراحل علمی دقیق در کمیته های تخصصی و براساس مستندات خارجی و داخلی به اثبات رسیده است و پاسخگوی نیازهای دارو درمانی اغلب بیماران کشور بوده و بر همین اساس، نظام تامین و تدارک دارو در کشور، بر تامین این اقلام دارویی متمرکز می باشد. از آنجا که داروهای خارج از فرایند رسمی تامین از جمله داروهای تکنسهای مشمول بررسی های فوق الذکر نمی باشند، تا زمانی که امکان استفاده از داروهای تایید شده در فهرست رسمی دارویی ایران وجود دارد، تجویز آنها توصیه نمی گردد.

با توجه به ماده ۸ آیین نامه اجرایی بند پ ماده ۲۲ قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران- مصوب هیات وزیران (۲۲۰۰۵/ت/۵۴۶۶۹ مورخ ۹۷/۲/۲۹) - تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران تخلف محسوب و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات های مندرج در تبصره ۱ ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران- مصوب ۱۳۸۳- محکوم می شود. هم چنین بر اساس تبصره های ۱ و ۲ ماده قانونی مذکور، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است موارد تجویز دارو خارج از فهرست رسمی دارویی ایران توسط پزشکان را برای رسیدگی و اعمال مجازات های مندرج در تبصره ۱ ماده ۲۸ مذکور به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران معرفی نموده و سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است گزارش های دریافتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اقدامات به عمل آمده در قبال پزشکان متخلف را ظرف یک ماه از دریافت گزارش اولیه به آن وزارت پاسخ دهد.

با توجه به توضیحات فوق انتظار می رود که پزشکان محترم مقید به انتخاب دارو از فهرست رسمی دارویی ایران باشند مگر در موارد خاص که هیچ کدام از داروهای موجود در فهرست پاسخگوی نیاز درمانی بیمار نباشد و اثربخشی دارو در اندیکاسیون مورد تقاضا برای آن بیمار دارای شواهد محکم باشد. در این موارد که شواهد علمی مستند، اثربخشی داروهای موجود در فهرست را برای یک بیمار خاص کافی نداند و برای درمان بیمار، نیاز به دارویی خارج از فهرست دارویی کشور باشد، تجویز دارو تنها با پذیرش مسئولیت از طرف پزشک و بیمار (در فرم درخواست داروی موردی) و با تایید کمیته منتخب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (کمیته ماده ۹ آیین نامه اجرایی برنامه توسعه ششم) امکان پذیر خواهد بود.

در صورت تایید تجویز در کمیته ماده ۹ که متشکل از نماینده ی سازمان غذا و دارو، نماینده ی معاونت درمان، نماینده سازمان نظام پزشکی و نماینده انجمن های علمی پزشکی می باشد و در حال حاضر هر دو هفته یک بار برگزار می گردد، بیمار به یکی از شرکت های وارد کننده یا تولید کننده داروهای تک نسخه ای معرفی و فرایندهای بازرگانی دارو می باشد انجام و دارو از طریق داروخانه های خاص تحویل بیمار خواهد شد. لازم به ذکر است که داروهای تکنسهای طبق قانون مشمول سیاست های حمایتی (بیمه ای و غیربیمه ای با استفاده از منابع دولتی) نمی شوند.

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۲
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید

با توجه به توضیحات فوق و با توجه به افزایش تجویز داروهای تک‌نسخه‌ای توسط پزشکان محترم و عدم رعایت الزامات آن توسط ایشان که به نظر می‌رسد بخشی از آن به علت عدم اشراف به فهرست رسمی دارویی ایران، ضوابط نسخه نویسی خارج فهرست و الزامات و فرایندهای مربوط به آن می‌باشد، خواهشمند است درخصوص اطلاع رسانی به پزشکان محترم در مورد آخرین فهرست رسمی دارویی ایران، آیین نامه و ضوابط نحوه تأمین داروهای تک‌نسخه‌ای (که به همراه فرم درخواست داروی موردی به پیوست خدمتتان ارسال گردیده است)، لزوم نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی کشور و هم چنین لزوم تکمیل فرم درخواست داروی موردی با درج سوابق دارودرمانی بیمار و ذکر دلایل علمی نیاز به تجویز داروی موردی خارج از فهرست دستور مساعد فرمایید.

ضرورت دارد موضوع ترویج نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی کشور، در دستور کار کمیته تجویز و مصرف منطقی آن دانشگاه قرار گیرد.

دکتر سیدحیدر محمدی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ - ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ - کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۴۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ - تلفن: ۰۲۱-۶۲۴۲۰۰۰۰ - کدپستی: ۱۱۳۲۷۶۴۱۲