



شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۷

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

پیوست: دارد

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 تک نسخه ای 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 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 تک نسخه ای 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](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۵/۵۹۱۶۷  
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 فرماید.

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

