

خرداد ۸۹ تحقیق مدیریت ۳۲-۳
شماره ۲۰۸۵
تاریخ ۱۶/۴/۸۹
پیت

باسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

«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 ۱۳۳۴/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) و نیز با عنایت به ماده ۹۲ 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): داروهایی هستند که صرفاً "برای مصارف محدود و در شرایط خاص 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 نیاز به ثبت (Registration) در کشور نداشته و فقط به شرط مصرف در کشور مبدا و انطباق با مشخصات مندرج در فهرست و فارماکوپه های معتبر بین المللی نظیر USP و BP و EP مجاز به تولید یا واردات میشوند.

۲-۱- داروهای بیماریهای خاص: داروهای اصلی پروتکل درمانی بیماریهای خاص مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (بیماران دیالیزی، پیوندی، تالاسمی، M.S، هموفیلی، سرطانی و...).

۳-۱- داروهای بیمارستانی: داروهایی که فقط در بیمارستان عرضه، تجویز و مصرف می شوند و بعضاً باید بر اساس پروتکل درمانی مصوب تجویز شوند.

۴-۱- داروهای بالک: مواد موثره دارویی و حامل ها که در ساخت داروهای ترکیبی مورد استفاده قرار می گیرند.

۵-۱- داروهای بدون نسخه (OTC): داروهایی که بدون نسخه پزشک در داروخانه قابل عرضه به بیمار می باشد.

خرداد ۸۳ - تحقیق مدیریت ۳۲-۵
شماره ۲۰۵۱۵
تاریخ ۱۶/۴/۸۹
پیت

باسمه تعالی

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

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

معاون تحقیقات و فناوری وزارت متبوع

معاون 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- اعضای 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 قابل اجراء می باشد.

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

تبصره ۵- جلسات شورا بطور ماهیانه تشکیل خواهد شد.

ماده ۳- وظایف شورا

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



۲-۳- پیشنهاد، بررسی و تصویب اضافه شدن مولکول و شکل دارویی جدید و حذف مولکول های غیر ضروری از فهرست رسمی داروهای کشور و تجدید نظر و ارزیابی دوره ای ۲ سالانه فهرست داروهای ایران به منظور به روز نمودن آن

۳-۳- تصویب فهرست داروهای خاص (Orphan) ، داروهای بیماریهای خاص، داروهای بیمارستانی، داروهای بالک، داروهای سامانه پزشکی خانواده، داروهای بدون نسخه (OTC) ، بسته های خدماتی مورد نیاز نظام سلامت به پیشنهاد دبیر شورا

۴-۳- انتخاب ترکیب و تشکیل کمیته های کارشناسی بمنظور بررسی های اقتصادی، اثربخشی - کارایی و ایمنی داروها و سایر موارد حسب صلاحدید شورا

۵-۳- بررسی و تدوین دستورالعمل های تجویز و مصرف کلیه فرآورده های دارویی خصوصاً داروهای گران قیمت و نیازمند به تکنولوژی بالا با هماهنگی مراجع ذیربط

۶-۳- پیشنهاد، بررسی و تصویب سیاستها و راهکارهای نظارتی و انتظامی در جهت پیشگیری از القاء مصرف غیر علمی 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 ۲ سالانه 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 کلیه 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 خواهد شد.



خرداد ۸۹ - تحقیق مدیریت ۳۲- J
شماره ۱۰۵
تاریخ ۱۶ مرداد ۸۹
پست

باسمه تعالی

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

تبصوه: پیشنهاد جهت بررسی داروها در شورا می تواند توسط افراد حقیقی و حقوقی زیر صورت می گیرد.

۱) اعضای شورا (۲) هیئت های امتحانه و ارزشیابی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (۳) انجمنهای تخصصی پزشکی و داروسازی (۴) مراکز تحقیقاتی (۵) روسای دانشگاههای علوم پزشکی کشور

۵-۲- اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه درخواست به دبیرخانه شورا شامل موارد ذیل می باشد که باید به صورت مستند علمی و بر اساس گزارش کارآزمایی بالینی انجام شده توسط مراکز معتبر داخلی و منابع علمی تهیه شده باشد.

- عوارض جانبی و ایمنی مصرف دارو Safety and Adverse Effects

- اثر بخشی Effectiveness- Efficacy

- بررسی مقایسه ای Comparative Efficacy

- سابقه تأیید Approval History

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

(Contraindications/Warnings/Precautions/Monitoring Parameters)

- فارماکوکینتیک Pharmacokinetics

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

- نتیجه درمانی Medical Outcome

- مطالعات اقتصاد دارو

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

تبصوه: حسب تشخیص شورا ارائه یک یا چند مورد از موارد فوق قابل اغماض می باشد.

ماده ۶- محدودیت در طرح مجدد درخواست

طرح مجدد مواردی که برای یک بار در شورا مطرح گردیده و مورد موافقت قرار نگرفته است، برای مرتبه بعدی حداقل با فاصله زمانی ۶ ماه قابل طرح می باشد.

خرداد ۸۹ - تحقیق مدیریت ۳۲-۱
شماره ۲۵۸۶
تاریخ ۸۹/۴/۲۶
پست

باسمه تعالی

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

ماده ۷- اطلاع رسانی به گروه پزشکی

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

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

