

بِسْمِ تَعَالَى

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

شماره
تاریخ
پست

۳۸۸۶۱

د/۵/۵۲/

۱۳۸۶ / ۹ / - ۵

مدیریت محترم عامل شرکت

سلام علیکم

با احترام، پیرو دستورالعمل مصوب ۸۶/۵/۲۹ وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی و ضوابط تأمین و نحوه فعالیت مراکز فوریت های دارویی ابلاغی معاونت محترم غذا و دارو طی نامه شماره ۴۷۵۴/د مورخ ۸۶/۶/۱۴ بمنظور بهینه سازی عملیات اجرایی متقاضیان، نحوه اقدام به اخذ موافقت اصولی، چگونگی شروع به فعالیت و نحوه توزیع اقلام داروهای خاص، فوریتی و تک نسخه ای به پیوست شیوه نامه تأسیس و فعالیت مراکز فوریت های دارویی، که به توشیح معاونت محترم غذا و دارو رسیده است جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. بدیهی است کلیه متقاضیان جدید و کسانی که از قبل مجوز و یا موافقت اصولی دریافت نموده اند مکلف به تطبیق خود با شرایط موجود در شیوه نامه پیوست می باشند.

دکتر امجدی

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پست

« شیوه نامه تأسیس و فعالیت مراکز فوریت‌های دارویی »

با توجه به دستورالعمل نحوه تامین داروهای خاص و دستورالعمل نحوه تامین داروهای فوریتی مصوب ۸۶/۵/۲۹ وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نامه شماره ۴۷۵۴/د مورخ ۸۶/۶/۱۴ این معاونت در مورد ضوابط تأسیس و نحوه فعالیت مراکز فوریت‌های دارویی این شیوه نامه ابلاغ می شود :

ماده ۱ - تعاریف :

- (۱-۱) **داروهای خاص:** داروهایی هستند که صرفاً برای مصارف محدود و در شرایط خاص زمانی و مکانی بر اساس ارزیابی‌های شورای بررسی و تدوین داروهای کشور با پیش بینی پوشش جمعیتی یک در ۲۰۰ هزار نفر به فهرست دارویی کشور اضافه شده اند و تامین آنها نیاز به ثبت ندارد.
- (۲-۱) **داروهای فوریتی :** به داروهایی از فهرست داروهای رسمی کشور اطلاق می شود که براساس اعلام اداره کل نظارت بر امور دارو تأمین و تدارک آنها دچار مشکل شده و نبود و کمبود آنها در بازار دارویی مشهود است.
- (۳-۱) **داروهای تک نسخه ای:** داروهایی هستند که در فهرست دارویی کشور وجود ندارند ولی پزشک معالج و بیمار بر لزوم تهیه آن اصرار می نمایند.
- (۴-۱) **نماینده رسمی :** شرکتهایی هستند که نمایندگی برای ثبت، واردات و فروش دارو یا داروهای یک شرکت داروسازی بین المللی را در کشور دارا هستند و از کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی مجوز دریافت نموده اند.



باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پریت

۵-۱) بخش رسمی: شرکتهای پخش سراسری و یا استانی هستند که از کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه ها و توزیع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دارای مجوز فعالیت باشند.

۶-۱) مرکز فوریتهای دارویی: شرکتی با موضوع فعالیت در زمینه واردات داروهای فوریتی - خاص - تک نسخه ای است که از کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور دارویی مجوز فعالیت برای واردات داروهای خاص، فوریتی، تک نسخه ای را دریافت نموده است.

۷-۱) عمده فروشی: شرکتهایی بین المللی هستند که دارای مجوز رسمی عمده فروشی دارویی در کشورهای مذکور در بند ۱ ماده ۶ می باشند..

۴

ماده ۲ - مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز فعالیت برای مرکز فوریتهای دارویی:

۱-۲) صدور موافقت اصولی اولیه با تأسیس مرکز فوریتهای دارویی:

برای صدور موافقت اصولی اولیه تأسیس مرکز فوریتهای دارویی ارائه درخواست کتبی به همراه اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در زمینه واردات داروهای فوریتی - خاص - تک نسخه ای و روزنامه رسمی مربوط به ثبت شرکت به همراه آخرین تغییرات جهت طرح موضوع در کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) الزامی است. در صورت تصویب کمیسیون قانونی، «موافقت اصولی» توسط اداره کل دارو صادر و از تاریخ صدور موافقت مذکور متقاضی مکلف است حداکثر طی مدت ۶ ماه مدارک بند ۲-۲ را ارائه نماید. بدیهی است این موافقت اصولی مجوز انجام واردات دارو نبوده و شروع به فعالیت منوط به ارائه مدارک و صدور «مجوز فعالیت» می باشد.

۲-۲) صدور مجوز فعالیت:

برای صدور مجوز فعالیت ارائه مدارک زیر الزامیست:

باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پست

۱-۲-۲) ارائه برگه نمایندگی از عمده فروشیهای معتبر بین المللی ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ.

تبصره ۱ - مدارک و مشخصات مربوط به هر عمده فروشی باید جداگانه بررسی و به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) برسد.

تبصره ۲ - در صورتیکه عمده فروشی قبلاً توسط شرکت دیگری معرفی و به تأیید کمیسیون مذکور رسیده باشد نیازی به ارائه مجدد مدارک مربوط به آن نمی باشد

۲-۲-۲) فعالیت شرکت عمده فروشی باید به تأیید مرجع ذیصلاح قانونی و سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مربوطه رسیده باشد.

۳- ۲- ۲) معرفی مسئول فنی واجد شرایط :

الف) مسئول فنی باید واجد کلیه شرایط مترتب بر مسئولیت فنی شرکتهای واردات دارو باشد. شرایط، مدارک مورد نیاز و وظایف مسئول فنی در ضوابط ثبت و ورود دارو ذکر شده است. بدیهی است که پس از معرفی مسئول فنی و ارایه مدارک مورد نظر پروانه مسئولیت فنی برای مرکز فوریتهای دارویی صادر خواهد شد.

ب) مسئولیت ترخیص و تضمین کیفیت داروهای وارداتی توسط مراکز مذکور بر عهده مسئول فنی می باشد.

۴-۲-۲) معرفی شرکت پخش طرف قرارداد برای توزیع داروهای خاص و فوریتی. بدیهی است شرکت فوریتی حق توزیع دارو به مصرف کننده را ندارد.

پس از بررسی و تکمیل مدارک فوق و تصویب در کمیسیون قانونی ساخت و ورود، «مجوز فعالیت» توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برای مدت ۶ ماه صادر خواهد شد و پس از این مدت در صورت عملکرد مناسب شرکت (منطبق بر ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، پروانه تاسیس برای مدت ۲ سال صادر خواهد شد.

۸۶۹۴

باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پریت

تبصره (اعضای هیأت مدیره و سهامداران عمده (بالتر از ۲٪) مرکز فوریت‌های دارویی حق عضویت و یا سهامداری در مرکز فوریت‌های دارویی دیگر را ندارند.

ماده ۳ - مراکز فوریت‌های دارویی حق کسب نمایندگی انحصاری هیچ شرکت داروسازی بین‌المللی را ندارند و داروهای خود را از تولیدکننده یا عمده‌فروشیهای معتبر که صلاحیت آنها به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) رسیده است تأمین می‌نمایند

ماده ۴ - ارائه سازوکار توزیع داروهای تک نسخه ای :

با توجه به اینکه داروهای تک نسخه ای خارج از فهرست رسمی دارویی کشور می‌باشند و تأمین آنها فقط به اصرار پزشک معالج بدون طی مراحل ثبت صورت می‌پذیرد، لازم است مراکز متقاضی نسبت به ارائه ساز و کار تحویل نسخه از بیمار، اخذ تعهدات لازم از پزشک و بیمار، تهیه دارو، تحویل دارو به بیمار و گزارش دهی سریع و دقیق اقدام نموده و نتیجه را بطور ماهانه در قالب (فرم پیوست) برای بررسی به اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر تحویل دهند.

ماده ۵ - ابطال مجوز فعالیت یا پروانه مراکز فوریت‌های دارویی :

پس از صدور مجوز فعالیت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر چنانچه مرکز فوریت‌های دارویی به مدت شش ماه مبادرت به فعالیت ننماید و یا گزارشهای مورد نظر اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به صورت ناقص یا نادرست تحویل نماید، مجوز فعالیت صادره با تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود لغو خواهد شد.

بعلاوه مراکز فوریت‌های دارویی صرفاً مجاز به واردات و فروش داروهای فوریتی، خاص و تک نسخه ای در چارچوب قوانین، مقررات و ضوابط مربوطه هستند و در صورت بروز هرگونه تخلف، مجوز فعالیت یا پروانه صادره با تصویب کمیسیون قانونی بصورت موقت یا دائم لغو می‌شود.



باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پست

ماده ۶ - نحوه واردات مراکز فوریت‌های دارویی :

مراکز فوریت‌های دارویی مجاز به واردات داروهای خاص، داروهای فوریتی و داروهای تک نسخه ای مطابق با تعاریف و طبق برنامه اعلام شده از طرف اداره کل نظارت بر امور دارو هستند. بدیهی است میزان واردات و روش توزیع داروهای فوریتی و خاص و تک نسخه ای توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و موادمخدر اعلام خواهد شد.

۶-۱) واردات دارو های فوریتی، خاص و تک نسخه ای صرفاً از کشورهایی که سیستم نظارتی و کنترل کیفیت داروی آنها به تأیید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) رسیده است شامل: (اتریش، ایرلند، ایتالیا، بلژیک، لوکزامبورگ، هلند، پرتغال، اسپانیا، سوئد، دانمارک، انگلستان، فنلاند، فرانسه، آلمان، سوئیس، ایالات متحده آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن) مجاز است.

تبصره) سایر کشورها به تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود توسط اداره کل نظارت براموردارو و موادمخدر اعلام می شود .

۶-۲) دارو نباید در زمره داروهای فراخوان بین المللی (Recall) باشد.

۶-۳) شرکت فوریتی مکلف است به محض ترخیص هر محموله، مشخصات آن را شامل: نام محصول، تعداد، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء، نام تولیدکننده و کشور سازنده را بطور مکتوب به اداره کل دارو اعلام نماید.

۶-۴) دارو باید دارای برچسب و یا بروشور انگلیسی باشد. در موارد خاص شرکت واردکننده میتواند نسبت به الصاق حداقل اطلاعات بروشور به زبان فارسی که به تأیید اداره کل دارو رسیده است رأساً اقدام نماید.

۶-۵) استفاده از بروشور (با حداقل اطلاعات که مطالب آن به تأیید مسئول فنی رسیده باشد)، نشانگر و هولوگرام بر روی بسته بندی داروهای وارداتی توسط مراکز فوریت‌های دارویی بلامانع است.

باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پست

ماده ۷- نحوه توزیع داروهای فوریتی و خاص و تک نسخه ای :

نحوه توزیع داروهای وارداتی توسط مراکز فوریت‌های دارویی تابع برنامه های اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر می باشد. شرکت فوریتی حق فروش مستقیم دارو به بیماران را نداشته و لازم است به روش ذیل اقدام نماید :

الف) داروهای فوریتی و خاص :

شرکت فوریتی مکلف است داروی وارداتی فوریتی و خاص را در اختیار شرکت پخش سراسری قرار دهد. توزیع کشوری این داروها توسط شرکت پخش سراسری و بر اساس اعلام نظر اداره کل نظارت بر امور دارو می باشد.

ب) داروهای تک نسخه ای :

شرکت فوریتی مجاز به تحویل دارو به بیماران نمی باشد و مکلف است داروی تک نسخه ای را صرفاً به داروخانه تحویل نماید. اسامی داروخانه های توزیع کننده داروهای تک نسخه ای کشور هر ۴ ماه یکبار توسط اداره کل دارو به شرکتهای فوریتی اعلام می شود. داروخانه های معرفی شده مجاز به پذیرش نسخ حاوی داروی تک نسخه ای و ارسال سفارش آن به شرکتهای فوریتی هستند.

حفظ یک نسخه از مکاتبه مربوط به تقاضای داروی تک نسخه ای به همراه کپی نسخه معتبر مربوطه در محل داروخانه و شرکت فوریتی به نحویکه در بررسیهای انجام شده توسط وزارت بهداشت بلافاصله قابل ارائه باشد ضروری است. داروخانه ها مکلفند قبل از تحویل داروی تک نسخه ای به بیمار فرم مخصوص (پیوست) را تکمیل نموده و یک نسخه از آن را ماهانه به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه تحویل نمایند.

۱-۷) داروخانه های عرضه کننده داروهای خاص نیز باید سوابق نسخه و بیماران خود را نگهداری و گزارش ماهیانه آنرا به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه ارسال نمایند. (طبق فرم پیوست).

۲-۷) ارائه گزارش ماهیانه عملکرد واردات و فروش به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضروری است.

باسمه تعالی

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

شماره
تاریخ
پست

۳-۷) مسئولیت ترخیص، نگهداری، کیفیت و قیمت فروش داروهای این شیوه نامه به عهده مسئول فنی مرکز فوریت‌های دارویی بوده و مسئولیت عواقب قانونی، حقوقی، کیفری و جزایی آن بر عهده مسئول فنی و مدیر عامل شرکت می باشد.

این شیوه نامه در تاریخ ۸۶/۹/۲۴ در ۷ ماده به تصویب رسیده است. ۸۶/



۸۶/۹/۲۴



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفعه ۱۰۰۰

دستورالعمل نحوه تامین داروهای فوریتی

ماده ۱- با توجه به شرایط حساس کشور برای تامین و تدارک به موقع و به میزان کافی اقلام موجود در فهرست رسمی دارویی کشور و جلوگیری از بروز اختلال در بازار، ستاد بررسی وضعیت دارو که در این دستورالعمل ستاد نامیده میشود با حضور معاون غذا و دارو (رییس کمیته)، مدیر کل نظارت بر امور دارو، دبیر شورای بررسی و تدوین داروها، معاون برنامه ریزی اداره کل دارو (دبیر کمیته)، یک نفر نماینده شرکتهای پخش دارویی، یک نفر نماینده صنعت داروسازی، یک نفر نماینده شرکتهای وارداتی دارو، نماینده انجمن داروسازان ایران، مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور و مدیرعامل سازمان تدارکات پزشکی هلال احمر تشکیل میشود.

تبصره ۱- جلسات ستاد با دعوت رییس یا دبیر ستاد بصورت هفتگی تشکیل میشود.

تبصره ۲- گزارش وضعیت موجودی دارو با استفاده از روشهای مختلف و از سطح کشور توسط اداره کل نظارت بر دارو جمع آوری و در ستاد بررسی میشود.

ماده ۲- بر اساس تصمیم ستاد داروهای موجود در فهرست دارویی کشور با توجه به وضعیت موجودی آنها در بازار به سه گروه دسته بندی می شوند:

الف- گروه عادی: به داروهایی اطلاق می شود که عرضه آنها وابسته به شرایط زمانی و مکانی خاص نبوده و بر اساس ساز و کار عرضه و تقاضا در بازار دارویی کشور ارائه می شوند و هیچگونه اختلالی در عرضه یا تقاضای آنها در حال حاضر وجود ندارد و در آینده نزدیک (حداقل سه ماه) نیز احتمال بروز اشکال پیش بینی نمی شود.

ب- گروه هشدار: به داروهایی گفته می شود که بر اساس بررسی آمارها و تحلیل بازار، احتمال بروز وقفه در تامین آنها در آینده نزدیک وجود دارد. از جمله:

- داروهایی که برآورد موجودی آنها در بازار دارویی کمتر از سه ماه است.
- داروهای تک منبعی (داخلی یا وارداتی) و یا آنهایی که یک منبع تامین ماده اولیه دارند.
- داروهایی که هم گروه درمانی آنها در بازار دارویی دچار کمبود شدید هستند.
- داروهایی که در گروه درمانی خود تک بوده و جایگزین درمانی ندارند.
- داروهایی که قیمت تمام شده آنها (یا مواد اولیه و بسته بندی آنها) بیش از پنجاه درصد رشد ناگهانی داشته است.
- داروهای یارانه ای.
- داروهایی که شرکت تامین کننده اصلی (دارای سهمی بیش از نصف حجم بازار) آنها دچار اختلال شده است (تحریم، کاهش اعتبارات بانکی، تغییرات عمده ساختار مدیریتی، تغییرات ساختاری).

ج- گروه فوریتی: این گروه شامل داروهایی است که در بازار موجود نیستند و یا کمبود آنها در بازار شدید است.

ماده ۳- تامین و تدارک داروهای عادی توسط شرکتهای داروسازی و یا وارداتی منوط به رعایت ضوابط ثبت و صدور پروانه ساخت و واردات دارو می باشد.

بسمتعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دقتر وزیر

شماره
تاریخ
پست

ماده ۴- تامین و تدارک داروهای وارداتی گروه هشدار به موازات ثبت انجام میشود.

تبصره ۱ - شرکتهای داروسازی و وارداتی موظف به ارائه گزارش علت بروز مشکل و برنامه ریزی برای رفع کمبود داروهای موجود در فهرست هشدار می باشند.

تبصره ۲- بررسی پرونده ثبت داروهای گروه هشدار در اولویت اداره کل نظارت بر دارو خواهد بود.

تبصره ۳ - ادارات کل نظارت بر دارو و آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو موظف می باشند کلیه مراحل مربوط به ثبت سفارش، نمونه برداری، آزمایش، قیمت گذاری، تخصیص یارانه، ترخیص و ... داروهای گروه هشدار را با رعایت اولویت انجام دهند.

تبصره ۴ - در صورت زیان ده بودن دارو اصلاح قیمت دارو در اولین جلسه کمیسیون قیمت گذاری مطرح و بر اساس ضوابط اقدام می شود.

تبصره ۵ - تعرفه گمرکی برای واردات فوریتی دارو به حداقل ممکن کاهش می یابد.

ماده ۵- تامین و تدارک داروهای گروه فوریتی توسط شرکت هایی که بر اساس رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود صلاحیت آنها برای واردات فوریتی دارو تایید شده است، از منابع معتبر خارجی بدون رعایت ضوابط ثبت صورت می گیرد.

تبصره ۱- منابع معتبر به شرکتهای سازنده و یا عمده فروشی دارو اطلاق می شود که بصورت رسمی و قانونی در کشورهایی که نظام نظارتی و کنترل دارویی آنها به تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود رسیده است، فعالیت می نمایند.

تبصره ۲- داروهای فوریتی وارداتی باید در کشور مبدأ اجازه مصرف داشته باشند.

تبصره ۳- توزیع داروهای فوریتی فهرست بصورت سهمیه بندی و با نظارت اداره کل نظارت بر دارو و معاونین غذا و داروی دانشگاهها صورت میگیرد.

ماده ۶- در صورتی که داروهای گروه هشدار و فوریتی بر اساس تشخیص ستاد، به دلیل کوتاهی و یا سهل انگاری شرکت داروسازی و یا وارداتی صورت گرفته باشد، صدور پروانه ساخت و یا واردات داروهای جدید آن شرکت بازای هر فراورده موجود در فهرست داروهای هشدار یا فوریتی به مدت ۳ ماه با تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود به تاخیر می افتد.

ماده ۷- این دستورالعمل در ۷ ماده و ۱۰ تبصره در تاریخ ۸۶،۵،۲۹ به تایید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ مذکور لازم الاجرا است.

دکتر لنگرانی

وزیر

دستورالعمل نحوه تأمین داروهای خاص

با توجه به قانون تأمین داروهای خاص مصوب ۱۳۷۸/۵/۱۰ مجلس شورای اسلامی و بند «الف» ماده ۹۳ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور، به منظور امکان دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز دستورالعمل نحوه تأمین داروهای خاص به شرح ذیل ابلاغ می گردد:

ماده ۱- داروهای خاص داروهایی هستند که صرفاً " برای مصارف محدود و در شرایط خاص زمانی و مکانی بر اساس ارزیابیهای شورای بررسی و تدوین داروهای کشور با پیش بینی پوشش جمعیتی حداکثر ۱ در ۲۰۰ هزار نفر به فهرست داروهای رسمی کشور اضافه می شوند و واردات آنها بصورت محدود و با رعایت ضوابط این دستورالعمل صورت میگیرد.

تبصره ۱- در بررسی این داروهاً شاخصهای سلامتی و کارایی مد نظر قرار میگیرد.

تبصره ۲- وزارت بهداشت هیچ مسوولیتی در قبال تدارک و تأمین هزینه داروهای خاص ندارد.

تبصره ۳- اداره کل نظارت بر امور دارو موظف به اعلام عمومی فهرست داروهای خاص می باشد.

تبصره ۴- دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، هر گونه تغییر (حذف و اضافه شدن دارو) در فهرست داروهای خاص را حداکثر ظرف مدت یک هفته به اداره کل نظارت بر امور دارو اعلام می کند.

ماده ۲- شرکتهایی که طبق ضوابط با تصویب کمیسیون قانونی ساخت و ورود از اداره کل نظارت بر امور دارو مجوز فعالیت به عنوان شرکت وارداتی فوریتی دریافت نموده اند، مجاز به واردات داروهای خاص از مراکز عمده فروشی یا تولیدی در کشورهایی که سیستم نظارتی و کنترل دارویی آنها به تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو رسیده است، میباشند.

تبصره ۱- شرکتهایی که نمایندگی رسمی شرکتهای داروسازی بین المللی دارا هستند صرفاً مجاز به واردات داروهای شرکت طرف قرار داد خود میباشند.

تبصره ۲- اداره کل نظارت بر امور دارو فهرست کشورهای مجاز را پس از تصویب در کمیسیون قانونی منتشر می نماید.

ماده ۳- 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 واردات میباشند.

تبصره- مسوولیت نظارت بر کیفیت داروهای مشمول این دستورالعمل بر عهده مسوول فنی شرکت واردکننده می باشد و توزیع و فروش دارو صرفاً پس از تایید و امضای مسوول فنی، میسر خواهد بود.

ماده ۴- توزیع این داروها صرفاً توسط شرکتهای توزیع مجاز صورت میگیرد.

ماده ۵- عرضه داروهای مذکور صرفاً در داروخانه هایی که توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوط تعیین می شود، صورت می پذیرد.

تبصره- داروخانه موظف است دارو را صرفاً در ازای دریافت نسخه پزشک متخصص ارائه نماید و آمار عملکرد داروخانه را شامل نام دارو، بیمار و پزشک متخصص به معاونت غذا و داروی دانشگاه ارائه نماید.

بسمتعالی

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

قرارداد

ماده ۶- هرگونه فعالیت بازاریابی و تبلیغاتی از قبیل برگزاری سمینارهای علمی، نشست های تبلیغاتی، تبلیغات رسانه‌ای، ویزیت پزشکان برای داروهای خاص ممنوع می‌باشد.

ماده ۷- سایر ضوابط و مقررات مربوط به امور بازرگانی و واردات این اقلام مطابق ضوابط عمومی دارو به کشور می‌باشد.

ماده ۸- قیمت مصرف کننده داروهای خاص حداکثر ۳۰٪ بالاتر از قیمت خرید (FCA) آنها می‌باشد.

تبصره- در هر صورت قیمت مصرف کننده دارو نمی‌تواند از قیمت مصرف کننده در کشور مبدا بیشتر باشد.

ماده ۹- سقف واردات سالیانه هر قلم دارو به پیشنهاد دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروها و اداره کل نظارت بر امور دارو توسط کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو تعیین می‌شود.

تبصره ۱- مجموع واردات هر داروی خاص توسط شرکت وارداتی فوریتی در یک سال نباید از سقف تعیین شده بیشتر باشد.

تبصره ۲- در صورت درخواست برای واردات بیشتر از سقف تعیین شده موضوع برای حذف شرط خاص به شورای بررسی و تدوین داروهای ایران ارجاع می‌شود.

تبصره ۳- در هر صورت واردات بیش از سهمیه تعیین شده توسط هر کدام از شرکتهای وارداتی فوریتی منوط به ثبت دارو می‌باشد.

ماده ۱۰- واردات داروهای خارج از فهرست داروهای رسمی کشور ممنوع است.

تبصره ۱- در مواردی که به درخواست پزشک متخصص و تشخیص مسول فنی شرکت وارداتی، تامین دارو برای بیمار ضروری باشد، واردات دارو برای مصرف حداکثر ۳ ماه بیمار در ازای ارائه نسخه و فرم تکمیل و امضا شده توسط پزشک معالج، بلامانع است.

تبصره ۲- شرکت وارداتی موظف است بلافاصله گزارش مربوطه را به همراه درخواست پزشک متخصص برای ورود دارو به فهرست داروهای رسمی کشور به اداره کل نظارت بر امور دارو یا دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای کشور ارسال نماید.

ماده ۱۱- در صورت تخلف شرکت واردکننده از مفاد این دستورالعمل، با اعلام اداره کل نظارت بر امور دارو و تأیید کمیسیون قانونی ساخت و ورود، مجوز شرکت متخلف بصورت موقت یا دائم لغو می‌گردد.

تبصره- بدیهی است گزارش جرائم و تخلفاتی که نیازمند رسیدگی در مراجع ذیصلاح باشد توسط اداره کل نظارت بر امور دارو به مراجع ذیربط ارسال می‌شود

ماده ۱۲- این دستورالعمل در ۱۲ ماده و ۱۵ تبصره در تاریخ ۱۳۸۶/۵/ به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ مذکور لازم الاجرا است.

دکتر لنگرانی
وزیر

بسمه تعالی

فرم ثبت مشخصات دارو و بیماران مصرف کننده داروهای تک نسخه ای و خاص

قسمت اول - مشخصات پزشک :	
نام و نام خانوادگی پزشک:	
نوع تخصص پزشک:	
شماره نظام پزشکی:	
تاریخ ویزیت:	
تلفن :	
فاکس :	
آدرس محل کار :	
<input type="checkbox"/> مراکز ارسال کننده نسخه : بیمارستان <input type="checkbox"/> مطب <input type="checkbox"/> مرکز پزشکی هسته ای <input type="checkbox"/> سایر سازمانها <input type="checkbox"/>	
قسمت دوم - اطلاعات مربوط به دارو و شرکت تولید کننده دارو :	
نام اختصاصی- ژنریک دارو :	
نام ژنریک دارو :	
مقدار ماده موثره:	
نام شرکت سازنده :	
نام شرکت وارد کننده دارو :	
شماره سری ساخت :	
نام کشور سازنده :	
تاریخ انقضای مدت مصرف:	
راه مصرف دارو : خوراکی <input type="checkbox"/> تزریقی <input type="checkbox"/> موضعی <input type="checkbox"/> استنشاقی <input type="checkbox"/> استعمالی <input type="checkbox"/> سایر موارد	
شکل دارو : قرص <input type="checkbox"/> کپسول <input type="checkbox"/> اسپری <input type="checkbox"/> محلول تزریقی <input type="checkbox"/> محلول خوراکی <input type="checkbox"/> پودر <input type="checkbox"/> پماد و کرم <input type="checkbox"/> سایر موارد	
قسمت سوم - مشخصات بیمار :	
نام و نام خانوادگی بیمار :	
سن بیمار:	
جنس بیمار : مذکر <input type="checkbox"/> مؤنث <input type="checkbox"/>	
مقدار مصرف روزانه :	
تعداد داروی تجویزی :	
تاریخ مراجعه :	
اولین مراجعه : بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	
نام مسئول فنی مرکز :	
امضاء مسئول فنی :	