**دستورالعمل نحوة تأمين داروهاي خاص**

با توجه به قانون تأمين داروهاي خاص مصوب 1378/5/10مجلس شوراي اسلامي و بند «الف» ماده 93 قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادي، اجتماعي و فرهنگي كشور، به منظور امکان دسترسي بيماران به داروهاي مورد نياز دستورالعمل نحوه تأمين داروهاي خاص به شرح ذيل ابلاغ مي گردد:

ماده 1- داروهاي خاص داروهايي هستند که صرفا" براي مصارف محدود و در شرايط خاص زماني و مكاني بر اساس ارزيابيهاي شوراي بررسي و تدوين داروهاي كشور با پيش بيني پوشش جمعيتي حداكثر 1 در 200 هزار نفر به فهرست داروهاي رسمي كشور اضافه مي شوند و واردات آنها بصورت محدود و با رعايت ضوابط اين دستورالعمل صورت ميگيرد.
تبصره 1- در بررسي اين داروهاً شاخصهاي سلامتي و کارايي مد نظر قرار ميگيرد.
تبصره 2- وزارت بهداشت هيچ مسووليتي در قبال تدارک و  تامين هزينه داروهاي خاص ندارد.
تبصره 3- اداره كل نظارت بر امور دارو موظف به اعلام عمومي فهرست داروهاي خاص مي باشد.
تبصره 4- دبيرخانه شوراي بررسي و تدوين داروهاي ايران، هر گونه تغيير( حذف و اضافه شدن دارو) در فهرست داروهاي خاص را حداكثر ظرف مدت يك هفته به اداره كل نظارت بر امور دارو اعلام مي كند.

ماده 2- شركتهايي كه طبق ضوابط با تصويب كميسيون قانوني ساخت و ورود از اداره كل نظارت بر امور دارو مجوز فعاليت به عنوان شركت وارداتي فوريتي دريافت نموده اند، مجاز به واردات  داروهاي خاص از مراكز عمده فروشي يا توليدي در كشورهايي كه سيستم نظارتي و كنترل دارويي آنها به تأييد كميسيون قانوني ساخت و ورود دارو رسيده است، ميباشند.
تبصره 1- شركتهايي كه نمايندگي رسمي شرکتهاي داروسازي بين المللي دارا هستند صرفاً مجاز به واردات داروهاي شرکت طرف قرار داد خود ميباشند.
تبصره 2- اداره كل نظارت بر امور دارو فهرست كشورهاي مجاز را پس از تصويب در كميسيون قانوني منتشر می‏نمايد.

ماده 3- واردات داروهاي خاص نياز به ثبت (Registration) در کشور نداشته و فقط به شرط مصرف در کشور مبدا و انطباق با مشخصات مندرج در فهرست و فارماكوپه هاي معتبر بين المللي نظير USP و BP و EP مجاز به واردات ميباشند.
تبصره- مسوولیت نظارت بر کیفیت داروهای مشمول این دستوالعمل بر عهده مسوول فنی شرکت واردکننده می‏باشد و توزیع و فروش دارو صرفا پس از تایید و امضای مسوول فنی، میسر خواهد بود.
ماده 4- توزيع اين داروها صرفاً توسط شركتهاي توزيع مجاز صورت ميگيرد.
ماده 5- عرضه داروهاي مذکور صرفاً در داروخانه هايي كه توسط معاونت غذا و داروي دانشگاه مربوط تعيين ميشود، صورت ميپذيرد.
تبصره- داروخانه موظف است دارو را صرفاً در ازاي دريافت نسخه پزشك متخصص ارائه نمايد و آمار عملكرد داروخانه را شامل نام دارو، بيمار و پزشك متخصص به معاونت غذا و داروي دانشگاه ارائه نمايد.
ماده 6- هرگونه فعاليت بازاريابي و تبليغاتي از قبيل برگزاري سمينارهاي علمي، نشست هاي تبليغاتي، تبليغات رسانهاي،
ويزيت پزشكان براي داروهاي خاص ممنوع ميباشد.

ماده 7- ساير ضوابط و مقررات مربوط به امور بازرگاني و واردات اين اقلام مطابق ضوابط عمومي دارو به کشور ميباشد.

ماده 8- قيمت مصرف كننده داروهاي خاص حداكثر 30% بالاتر از قيمت خريد (FCA) آنها ميباشد.
تبصره- درهر صورت قيمت مصرفکننده دارو نميتواند از قيمت مصرف کننده در کشور مبدا بيشتر باشد.

ماده 9- سقف واردات ساليانه هر قلم دارو به پيشنهاد دبيرخانه شوراي بررسي و تدوين داروها و اداره كل نظارت بر امور دارو توسط کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو تعيين ميشود.
تبصره 1- مجموع واردات هر داروي خاص توسط شركت وارداتي فوريتي در يك سال نبايد از سقف تعيين شده بيشتر باشد.
تبصره 2- درصورت درخواست براي واردات بيشتر از سقف تعيين شده موضوع براي حذف شرط خاص به شوراي بررسي و تدوين داروهاي ايران ارجاع ميشود.
تبصره 3- در هر صورت واردات بيش از سهميه تعيين شده توسط هر كدام از شركتهاي وارداتي فوريتي منوط به ثبت دارو ميباشد.

ماده 10- واردات داروهاي خارج از فهرست داروهاي رسمي كشور ممنوع است.
تبصره 1- در مواردي كه به درخواست پزشك متخصص و تشخيص مسول فني شركت وارداتي، تامين دارو براي بيمار ضروري باشد، واردات دارو براي مصرف حداكثر 3 ماه بيمار در ازاي ارائه نسخه و فرم تكميل و امضا شده توسط پزشك معالج، بلامانع است.
تبصره 2- شرکت وارداتي موظف است بلافاصله گزارش مربوطه را به همراه درخواست پزشک متخصص برای ورود دارو به فهرست داروهای رسمي كشور به اداره كل نظارت بر امور دارو يا دبيرخانه شوراي بررسي و تدوين داروهاي كشور ارسال نمايد.

ماده 11- درصورت تخلف شركت واردكننده از مفاد اين دستورالعمل، با اعلام اداره كل نظارت بر امور دارو و تأييد كميسيون قانوني ساخت و ورود، مجوز شركت متخلف بصورت موقت يا دائم لغو ميگردد.
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 12-  اين دستورالعمل در 12 ماده و 15 تبصره در تاريخ     1386/5/ به تأييد وزير بهداشت، درمان و آموزش پزشكي رسيد و از تاريخ مذكور لازم الاجرا است.

**دستورالعمل نحوه تامين داروهاي فوريتي**

ماده 1- با توجه به شرايط حساس كشور براي تامين و تدارک به موقع و به ميزان کافي اقلام موجود در فهرست رسمي دارويي کشور و جلوگيري از بروز اختلال در بازار، ستاد بررسي وضعيت دارو كه در اين دستورالعمل ستاد ناميده ميشود با حضور معاون غذا و دارو (رييس کميته)، مدير کل نظارت بر امور دارو، دبير شوراي بررسي و تدوين داروها، معاون برنامه‌ريزي اداره کل دارو (دبير کميته)، يك نفر نماينده شرکتهاي پخش دارويي، يك نفر نماينده صنعت داروسازي، يك نفر نماينده شركتهاي وارداتي دارو، نماينده انجمن داروسازان ايران، مدير عامل شرکت سهامي دارويي کشور و مديرعامل سازمان تدارکات پزشکي هلال احمر تشكيل ميشود.
تبصره 1- جلسات ستاد با دعوت رييس يا دبير ستاد بصورت هفتگي تشكيل ميشود.
تبصره 2- گزارش وضعيت موجودي دارو با استفاده از روشهاي مختلف و از سطح كشور توسط اداره كل نظارت بر دارو جمع آوري و در ستاد بررسي ميشود.
ماده 2- بر اساس تصميم ستاد داروهاي موجود در فهرست دارويي كشور با توجه به وضعيت موجودي آنها در بازار به سه گروه دسته بندي مي شوند:
الف- گروه عادي: به داروهايي اطلاق ميشود که عرضه آنها وابسته به شرايط زماني و مکاني خاص نبوده و بر اساس ساز وكار عرضه و تقاضا در بازار دارويي کشور ارائه ميشوند و هيچگونه اختلالي در عرضه يا تقاضاي آنها در حال حاضر وجود ندارد و در آينده نزديک (حداقل سه ماه) نيز احتمال بروز اشکال پيش‌بيني نمي‌شود.
ب- گروه هشدار: به داروهايي گفته مي شود كه بر اساس بررسي آمارها و تحليل بازار، احتمال بروز وقفه در تامين آنها در آينده نزديک وجود دارد. از جمله:
• داروهايي که برآورد موجودي آنها در بازار دارويي کمتر از سه ماه است.
• داروهاي تک منبعي (داخلي يا وارداتي) و يا آنهايي که يک منبع تامين ماده اوليه دارند.
• داروهايي که هم گروه‌ درماني آنها در بازار دارويي دچار کمبود شديد هستند.
• داروهايي که در گروه درماني خود تک بوده و جايگزين درماني ندارند.
• داروهايي که قيمت تمام شده آنها (يا مواد اوليه و بسته‌بندي آنها) بيش از پنجاه درصد رشد ناگهاني داشته است.
• داروهايي يارانه اي.
• داروهايي که شرکت تامين کننده اصلي (داراي سهمي بيش از نصف حجم بازار) آنها دچار اختلال شده است (تحريم، کاهش اعتبارات بانکي، تغييرات عمده ساختار مديريتي، تغييرات ساختماني).
ج- گروه فوريتي: اين گروه شامل داروهايي است كه در بازار موجود نيستند و يا كمبود آنها در بازار شديد است.
ماده 3- تامين و تدارک داروهاي عادي توسط شرکتهاي داروسازي و يا وارداتي منوط به رعايت ضوابط ثبت و صدور پروانه ساخت و يا واردات دارو مي باشد.
ماده 4- تامين و تدارك داروهاي وارداتي گروه هشدار به موازات ثبت انجام ميشود.
تبصره 1 – شركتهاي داروسازي و وارداتي موظف به ارائه گزارش علت بروز مشکل و برنامه‌ريزي براي رفع كمبود داروهاي موجود در فهرست هشدار مي باشند.
تبصره 2- بررسي پرونده ثبت داروهاي گروه هشدار در اولويت اداره كل نظارت بر دارو خواهد بود.
تبصره 3 – ادارات كل نظارت بر دارو و آزمايشگاههاي كنترل غذا و دارو موظف مي باشند كليه مراحل مربوط به ثبت سفارش، نمونه برداري، آزمايش، قيمت گذاري، تخصيص يارانه، ترخيص و ...داروهاي گروه هشدار را با رعايت اولويت انجام دهند.
تبصره 4 – در صورت زيان ده بودن دارو اصلاح قيمت دارو در اولين جلسه كميسيون قيمت گذاري مطرح و بر اساس ضوابط اقدام مي شود.
تبصره 5 – تعرفه گمركي براي واردات فوريتي دارو به حداقل ممكن كاهش مي يابد.
ماده 5-  تامين و تدارك داروهاي گروه فوريتي توسط شركت هايي كه بر اساس راي كميسيون قانوني ساخت و ورود صلاحيت آنها براي واردات فوريتي دارو تاييد شده است، از منابع معتبر خارجي بدون رعايت ضوابط ثبت صورت مي گيرد.
 تبصره 1- منابع معتبر به شركتهاي سازنده و يا عمده فروشي دارو اطلاق مي شود كه بصورت رسمي و قانوني در كشورهايي كه نظام نظارتي و كنترل دارويي آنها به تصويب كميسيون قانوني ساخت و ورود رسيده است، فعاليت مي نمايند.
تبصره 2- داروهاي فوريتي وارداتي بايد در كشور مبدا اجازه مصرف داشته باشند.
تبصره 3- توزيع داروهاي فوريتي فهرست بصورت سهميه بندي و با نظارت اداره كل نظارت بر دارو و معاونين غذا و داروي دانشگاهها صورت ميگيرد.
ماده 6- در صورتي كه داروهاي گروه هشدار و فوريتي بر اساس تشخيص ستاد، به دليل كوتاهي و يا سهل انگاري شركت داروسازي و يا وارداتي صورت گرفته باشد، صدور پروانه ساخت و يا واردات داروهاي جديد آن شركت بازاي هر فراورده موجود در فهرست داروهاي هشدار يا فوريتي به مدت 3 ماه با تصويب كميسيون قانوني ساخت و ورود به تاخير مي افتد.
ماده 7- اين دستورالعمل در 7 ماده و 10 تبصره در تاريخ   به تاييد وزير بهداشت، درمان و آموزش پزشكي رسيد و از تاريخ مذكور لازم الاجرا است.
دكتر لنكراني
وزير