

شماره
تاریخ
پست

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو

((سرنوشت هر ملات به دست فودش است))
مقام معقم رهبری "ره"

۴۴۳۱۱ / ۵/۵۲/د
۱۳۸۶ / ۱۲ / ۸ - ا

مدیر عامل محترم (کلیه شرکت های تولیدی ، توزیعی ، وارداتی ، فوریتی)

سلام علیکم

با احترام، به پیوست آئین نامه اجرایی نحوه معرفی ، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده های دارویی و بیولوژیک ، که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اطلاع و اجرای مفاد آن ارسال میگردد. مقتضی است اقدامات شرکت ها بنحوی انجام شود که ضمن مراعات مفاد این آئین نامه دلیلی برای عدول از الزامات آن وجود نداشته باشد.

دکتر امجدی

مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره ۲۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۳۸۶/۱۲/۱

بسم الله تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تقریر

“آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک”

ماده ۱- اهداف

در اجرای ضوابط تبصره ۵ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی و نیز به منظور شفاف‌سازی، ساماندهی، کنترل و نظارت بر امور معرفی داروها و مواد بیولوژیک که با هدف افزایش سطح دانش و آگاهی جامعه پزشکی انجام می‌شود، آیین‌نامه اجرایی نحوه معرفی و ارائه اطلاعات علمی فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می‌شود:

ماده ۲- تعاریف

الف: قانون

عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی)

ب: دارو

منظور از دارو در این آیین‌نامه هر نوع ماده با منشا شیمیایی، معدنی و نیز فرآورده‌های بیولوژیک می‌باشد که برطبق ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، نام دارو به آنها اطلاق می‌شود.

ج: موسسه دارویی

در این آیین‌نامه به کلیه اشخاص حقوقی که بر اساس قانون در جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و به نحوی در تولید، توزیع، واردات، معرفی، اطلاع‌رسانی علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی بر اساس ضوابط و مقررات مربوطه فعالیت دارند مؤسسه دارویی اطلاق می‌شود.

د: معرفی دارویی

سازماندهی و انجام هرگونه فعالیت توسط موسسه دارویی برای ترغیب شاغلین حرف پزشکی به تجویز توصیه، تهیه و استفاده فرآورده‌های دارویی آن موسسه از طریق هر نوع رسانه از جمله فعالیتهای مختلف بازاریابی، معرفی دارویی اطلاق می‌شود.

شماره ۶۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۲۱ / ۱۳۸۶

بسم الله الرحمن الرحيم

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۳- اصول و مبانی

۳-۱- هرگونه فعالیت در زمینه معرفی فرآورده‌های دارویی باید با هدف افزایش آگاهی جامعه پزشکی، ارتقاء سطح سلامت جامعه و در راستای منافع بیمار صورت پذیرد. این تعامل بر مبنای مطلع‌ساختن جامعه پزشکی از فرآورده‌های دارویی، ارائه اطلاعات علمی و آموزشی و نیز حمایت از آموزش و پژوهش در زمینه پزشکی می‌باشد.

۳-۲- معرفی فرآورده‌های دارویی به هیچ عنوان نباید با معیارهای منطقی و علمی تجویز دارو در تضاد بوده و یا موجب سلب استقلال رای و نظر پزشک گردد. پرداخت یا پیشنهاد هرگونه کمک مالی قراردادهای حمایتی مشاوره‌ای و یا تحصیلی و یا مانند آن در قبال تجویز، توصیه، خرید و تهیه فرآورده‌ها ممنوع می‌باشد. هرگونه پرداخت یا پیشنهاد هرچیزی که تاثیر نامناسبی بر فعالیت‌های درمانی جامعه پزشکی داشته باشد، مجاز نمی‌باشد.

۳-۳- معرفی دارویی نباید با پنهان‌کاری اطلاعات و مستندات همراه باشد. یافته‌های منتج از ارزیابی‌های کلینیکی، تحقیقات و مطالعات بالینی پس از ورود به بازار و دریافت مجوزهای قانونی، باید به طور کامل و شفاف در معرفی دارویی ذکر گردد.

۳-۴- معرفی مستقیم فرآورده‌های دارویی به مردم به هر روش از جمله از طریق رسانه‌های عمومی مجاز نیست.

ماده ۴- ضوابط

۱- کلیات

۴-۱-۱- معرفی فرآورده‌های دارویی صرفاً توسط موسسات دارویی که دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت می‌باشند، مجاز است.

۴-۱-۲- هر نوع معرفی داروهایی که به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نرسیده است به هر شکل و عنوان ممنوع می‌باشد.

۴-۱-۳- هیچ ادعای معرفی داروی نباید فراتر از مدارک علمی بیان شود. مطالب مورد استناد باید دقیق، صحیح، شفاف و دارای پشتوانه علمی معتبر بوده و از بیان موارد غیرواقعی و گمراه‌کننده پرهیز گردد. ذکر منابع و مآخذ الزامی است.

شماره ۲۸۹۱۱
تاریخ
پست ۱۳۸۶-۱۱۲۱-۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دانشگاه

- تبصره ۱: ذکر موارد مصرف تایید نشده، که در بروشور فرآورده ذکر نشده‌اند، در معرفی دارو ممنوع است.
- ۴-۱-۴- مؤسسات دارویی در صورت درخواست اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موظف به ارسال تمامی منابع علمی هر ادعای ذکر شده درخصوص معرفی فرآورده‌های دارویی می‌باشند.
- ۴-۱-۵- اعلام مجوزهای اخذ شده قانونی از مراجع رسمی در معرفی داروها بلامانع است.
- ۴-۱-۶- استفاده از اسامی اختصاصی، ژنریک و ژنریک اختصاصی به منظور معرفی داروها بلامانع است.
- ۴-۱-۷- شرکت دارویی تولیدکننده صرفاً پس از دریافت پروانه ساخت، اجازه معرفی فرآورده‌های خود را خواهد داشت.
- ۴-۱-۸- درخصوص داروهای وارداتی، مؤسسات دارویی پس از دریافت شماره ثبت (IRC) مجاز به معرفی فرآورده خود هستند.
- ۴-۱-۹- هرگونه معرفی داروهای یارانه‌ای منوط به اخذ مجوز از معاونت غذا و دارو می‌باشد.
- ۴-۱-۱۰- در تمامی امور مربوط به معرفی داروها باید مشخصات کامل موسسه دارویی تامین‌کننده (اعم از تولیدکننده یا واردکننده) شامل نام، نشانی، تلفن، آدرس پست الکترونیک قید گردد.
- ۴-۱-۱۱- دستورالعمل فوق شامل داروهای گیاهی و فرآورده‌های طبیعی نمی‌باشد.
- ۴-۱-۱۲- در مورد داروهای مخدر و روانگردان رعایت ضوابط قانونی مربوطه الزامی است.

ماده ۵- رسانه

- ۵-۱- معرفی دارو صرفاً در نشریات و پایگاه‌های اینترنتی علمی تخصصی پزشکی که اختصاصاً برای جامعه پزشکی تهیه شده و فقط برای آنان توزیع و ارسال می‌گردد، مجاز است.
- تبصره: معرفی دارو در روزنامه‌ها، هفته‌نامه‌ها، مجلات و سایر نشریات، اجتماعی، سیاسی، اقتصادی حتی در صورت توزیع اختصاصی برای جامعه پزشکی مجاز نیست.
- ۵-۲- معرفی دارو از طریق ارائه نمونه‌های دارویی، بروشور و کاتالوگ، همایش و ملاقات حضوری و سخنرانی‌ها، ارسال اطلاعات از طریق پست و پست الکترونیک فقط برای مخاطبان گروه پزشکی با رعایت ضوابط این آیین‌نامه مجاز می‌باشد.
- ۵-۳- بیان یافته‌های جدید در مورد داروها از رسانه‌های جمعی بدون ذکر نام اختصاصی دارو یا (موسسه تولیدکننده با کسب مجوز از اداره کل نظارت بر امور دارو بلامانع است.

شماره ۶۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۳۸۶ / ۱۲ / ۱

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

۵-۴- اطلاع‌رسانی در مورد موجودی دارو، که در آن تنها به ذکر نام دارو، شرکت سازنده، شرکت توزیع‌کننده و محل عرضه دارو اشاره شده باشد، در تمامی رسانه‌ها به غیر از صدا و سیما بلامانع می‌باشد.

ماده ۶- مسئولیت موسسات

- ۶-۱- موسسات دارویی مسئول پذیرش تمامی پیامدهای ناشی از معرفی مستقیم و یا با واسطه فرآورده‌های دارویی خود می‌باشند و مدیران ارشد و مسئولین فنی موسسات دارویی موظفند جهت رعایت مفاد این آیین‌نامه و نظارت بر حسن انجام آن تدابیر لازم را اتخاذ نمایند.
- ۶-۲- موسسات دارویی صرفاً مجاز به معرفی و ارائه اطلاعات در مورد فرآورده‌های خود می‌باشند و ارائه اطلاعات غیرعلمی و نادرست در مورد محصولات سایر شرکت‌ها مجاز نیست.
- ۶-۳- موسسات دارویی می‌توانند برای معرفی محصولات خود از اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز تحت عنوان نماینده علمی استفاده نمایند. مسئولیت عملکرد این نمایندگان به عهده موسسه دارویی خواهد بود.
- ۶-۴- پاداش‌ها و سایر مشوق‌های در نظر گرفته شده از جانب موسسات دارویی برای نمایندگان علمی نباید به گونه‌ای باشد که سبب ترغیب نمایندگان علمی به تخطی از موازین اخلاق حرفه‌ای گردد.
- ۶-۵- روش‌های مورد استفاده در معرفی دارو نباید مغایر با موازین شرعی، قانونی، علمی، اخلاقی و حرفه‌ای باشد.

ماده ۷- الزامات اطلاع‌رسانی

- ۷-۱- بروشورهای تهیه شده برای معرفی و اطلاع‌رسانی در خصوص داروهای نسخه‌ای باید شامل موارد زیر باشد:
 - ۷-۱-۱- ذکر اثرات درمانی دارو
 - ۷-۱-۲- ذکر اینکه داروی معرفی شده فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.
 - ۷-۱-۳- موارد مصرف دارو
 - ۷-۱-۴- موارد احتیاط، هشدار و عوارض جانبی دارو
 - ۷-۱-۵- موارد عدم مصرف دارو
 - ۷-۱-۶- ذکر گروه مصرف در حاملگی و شیردهی
 - ۷-۱-۷- ذکر منابع برای دستیابی به اطلاعات بیشتر
 - ۷-۱-۸- ذکر تداخل دارویی مهم



بسته‌بندی

شماره ۲۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۳۸۶/۱۲/۱

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه تهران

- ۹-۱-۷- نام و نشانی موسسه دارویی تامین‌کننده و معرفی‌کننده
- ۲-۷- درج نکات ذیل در تهیه بروشور و جزوه معرفی داروهای غیرنسخه‌ای (OTC) الزامی است:
- ۱-۲-۷- موارد مصرف دارو
- ۲-۲-۷- هشدارها، عوارض و تداخلات دارویی مهم
- ۳-۲-۷- ذکر جمله "مطالب نوشته در بروشور دارو جعبه بسته‌بندی را به دقت مطالعه نمایید"
- ۴-۲-۷- ذکر جمله "برای مصرف دارو با داروساز یا پزشک مشورت نمایید"
- ۵-۲-۷- ذکر جمله "داروها را دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید"
- ۶-۲-۷- ذکر جمله "این فرآورده دارو محسوب می‌شود"
- ۷-۲-۷- نام و نشانی موسسه دارویی تامین‌کننده و معرفی‌کننده
- تبصره: مسئولین فنی شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده دارو ملزم به بررسی و تایید بروشورها برای مطابقت آنها با مفاد این آیین‌نامه می‌باشند.

ماده ۸- هدایای تبلیغاتی

- هدایای تبلیغاتی که از طرف شرکت‌ها به پزشکان یا سایر شاغلین حرف پزشکی اهدا می‌شود باید دارای شرایط زیر باشد:
- ۱-۸- هدایا باید به امور بهداشت و درمان مربوط باشد و به نفع بیماران مورد استفاده قرار گیرد.
- ۲-۸- دارای مشخصه‌ای از دارو یا موسسه مربوطه باشد.
- ۳-۸- ارزش مادی هدایا نباید خارج از عرف معمول در جامعه بوده و باعث تشویق و ترغیب به تجویز غیرمنطقی دارو گردد.
- ۴-۸- کلیه موسسات دارویی باید هر سه ماه یکبار نوع و میزان هدایای اهدایی به پزشکان یا سایر شاغلین حرف پزشکی را، به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نمایند.
- ۵-۸- کلیه شاغلین حرف پزشکی باید حداقل هر ۳ ماه یکبار نوع و میزان هدایای دریافتی از موسسات دارویی را به سازمان نظام پزشکی اعلام نمایند.

سرسال

شماره ۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۳۸۶

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۹- همایش‌ها

- ۹-۱- موسسات دارویی می‌توانند با رعایت موارد ذیل در جهت ارتقا دانش پزشکی به برگزارکنندگان همایش‌ها و کمک‌های مالی و علمی نمایند:
 - ۹-۱-۱- کمک‌های نقدی بایستی مستقیماً به حساب رسمی انجمن‌ها، موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی واریز شود.
 - ۹-۱-۲- برگزارکنندگان همایش‌ها باید در بروشورهای مربوطه، نام شرکت‌های حامی و همکار را اعلام نمایند.
 - ۹-۱-۳- فعالیت‌های تبلیغاتی از قبیل ارائه هدایا و بروشور در طی برگزاری همایش مطابق با دیگر بندهای این آیین‌نامه بلامانع می‌باشد.
 - ۹-۲- برگزاری برنامه‌های پذیرایی توسط شرکت‌ها در صورتی قابل قبول است که موارد ذیل رعایت شده باشد:
 - ۹-۲-۱- شئونات اسلامی و سایر ضوابط و مقررات رعایت شود.
 - ۹-۲-۲- بخشی از برنامه سمینار یا کنگره باشد.
 - ۹-۲-۳- مدت زمان برنامه علمی از زمان پذیرایی کوتاهتر نباشد.
 - ۹-۳- تقبل هزینه سفرهای داخلی و خارجی پزشکان و شاغلین در حرف پزشکی فقط با هدف ارتقاء سطح علمی اشخاص و با در نظر گرفتن موارد زیر مقدور است:
 - ۹-۳-۱- دعوتنامه باید با اطلاع و هماهنگی انجمن‌ها، موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی با ذکر کامل مشخصات همایش از قبیل موضوع، برگزارکننده، محل و زمان برگزاری برای مدعوین ارسال گردد.
 - ۹-۳-۲- در دعوتنامه هزینه‌های مورد تقبل شرکت باید ذکر شود.
 - ۹-۳-۳- کمک‌های نقدی باید به حساب رسمی انجمن، موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی واریز شده و ایشان نیز موظفند نام افراد منتخب را به شرکت‌ها اعلام کنند.
 - ۹-۳-۴- تقبل هزینه مسافرت همراهان مدعوین (مانند همسر و فرزند) ممنوع است.
 - ۹-۳-۵- محل برگزاری همایش نباید در مقاصد مشهور تفریحی باشد.

ماده ۱۰- نمونه‌های دارویی

- ۱۰-۱- در مورد نمونه‌های دارویی ویژه معرفی محصول به پزشکان موارد زیر باید رعایت گردد:

شماره ۳۸۹۱۱
تاریخ
پست ۵ - ۱۳۸۶/۱۲/۲۷

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- ۱-۱-۱۰- موسسه دارویی موظف است جمله "نمونه غیرقابل فروش" را به دو زبان فارسی و انگلیسی در محل مناسب و به صورت خوانا روی بسته دارو درج نماید.
- ۱-۱-۲- سوابق ارائه نمونه‌ها ثبت گردیده و مدارک آنها در موسسه در صورت لزوم قابل دستیابی باشد.

ماده ۱۱- داروهای تحت کنترل

- ۱-۱۲- هرگونه معرفی داروهای تحت کنترل منوط به اخذ مجوز موردی از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر بر اساس شرایط ذیل انجام خواهد پذیرفت:
- ۱-۱-۱۲- معرفی دارو صرفاً محدود به ارائه مطالب علمی مندرج در بروشور دارو است و باید به تایید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر رسیده باشد.
- ۱-۱-۲-۱۲- در هنگام ارائه مطالب ذکر عبارت "مصرف محدود و تحت کنترل" الزامی است.
- ۱-۱-۲-۱۲- ارائه نمونه دارویی و هدایای تبلیغاتی در مورد داروهای تحت کنترل ممنوع است.
- تبصره: فهرست داروهای تحت کنترل توسط معاونت غذا و دارو اعلام می شود.

ماده ۱۳- رسیدگی و تخلفات

در صورت احراز تخلفات موسسات دارویی از مفاد این آیین‌نامه موارد جهت رسیدگی به کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی احاله می‌گردد. همچنین در صورت تشخیص کمیسیون فوق و در صورت لزوم مراتب به مراجع قضایی و انتظامی ذیصلاح نیز ارجاع خواهد گردید.

ماده ۱۴

این آیین‌نامه در ۱۳ ماده و ۵ تبصره در تاریخ ۵، ۱۲، ۸۶ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و با ابلاغ معاونت غذا و دارو لازم‌الاجرا است.

