

بسمتعالی

شماره  
تاریخ  
پست

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

۸۳۳۲ / ۵/۵/۵۲ د

۱۶۱ / ۱۳۸۷

مدیر عامل محترم شرکت

سلام علیکم

با احترام، به پیوست دستورالعمل اجرایی فعالیت مراکز تک نسخه ای فوریتهی ارسال می گردد بدیهی است از تاریخ ۸۷/۶/۸ این دستورالعمل ملاک عمل این اداره کل خواهد بود. ۸۷/

دکتر اکبر عبدالمهدی اصل  
سرپرست اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

### دستور العمل اجرایی واردات و عرضه دارو توسط مراکز فوریت‌های دارویی

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، تأمین داروهای موجود در فهرست دارویی کشور را از طریق تولید یا واردات بعد از ثبت رسمی (*Registration*) را تنها روش منطقی و مجاز تأمین دارو تلقی کرده و خود را ملزم می‌داند تأمین داروها را به سمت تولید توسط شرکتهای داروسازی یا واردات توسط نمایندگیهای رسمی هدایت کند.

در شرایط بحران و کمبود یا در موارد معدودی که پزشک معالج داروهای رسمی کشور را برای معالجه کافی نمی‌داند، شرکتهای فوریتی - تک نسخه‌ای که طبق شیوه نامه شماره ۳۸۸۶۱ مورخ ۸۶/۹/۵ مجوز فعالیت دریافت کرده‌اند، مجاز به واردات محدود برای رفع مقطعی مشکل هستند. دستورالعمل اجرایی این اداره کل برای واردات این شرکتها به شرح ذیل اعلام می‌گردد:

۱- واردات داروهای داخل فهرست رسمی دارویی کشور با هر نام و از هر منبع توسط شرکتهای فوریتی - تک نسخه‌ای بجز موارد مندرج در این دستورالعمل ممنوع می‌باشد.

- ممنوعیت شامل موارد ترکیبی داروهای موجود و داروهایی که یک دوز (*Strength*) آنها یا شکل دارویی مشابه آنها در فهرست است، نیز می‌گردد.
- در مواردیکه هر یک از داروهای فهرست رسمی کشور در شرایط کمبود باشند، مراتب به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی خواهد شد. واردات این اقلام بصورت فوریتی با رعایت سایر ضوابط تا دو ماه پس از آخرین اعلام رسمی کمبود بلامانع است.
- واردات داروهای فوریتی (کمبودها) از عمده فروشیهای مورد تأیید کمیسیون قانونی بصورت برند اصلی (*Original Brand*) از کشورهای مورد تأیید و یا ژنریک تولیدی یکی از کشورهای انگلیس، فرانسه، آلمان، سوئد، سوییس، کانادا و آمریکا مجاز می‌باشد.
- برای فرآورده‌های مشتق از خون علاوه بر موارد فوق، موافقت اولیه اداره کل نظارت بر امور دارو الزامی است.
- قیمت گذاری اقلام وارداتی فوریتی بر اساس ضوابط مصوب کمیسیون ۸۶/۱۱/۷ توسط هر شرکت با مارژینهای ۱۰، ۷ و ۱۰ درصد برای واردکننده، پخش و داروخانه انجام شده و مسؤلیت عدم فروش دارو بعلت قیمت بالاتر نسبت به فرآورده‌های مشابه، عدم پذیرش بیمه یا واردات بیش از نیاز بازار بر عهده شرکت وارد کننده می‌باشد.
- توزیع داروهای فوریتی (داخل فهرست رسمی) فقط از طریق شرکتهای پخش سراسری مجاز می‌باشد.

۲- برای واردات تک نسخه‌ای (داروهای خارج از فهرست) لازم است به ازای هر بیمار تعهدنامه مطابق با فرم پیوست توسط پزشک و بیمار تکمیل و به داروخانه جهت ارائه به شرکت واردات کننده تحویل گردد. این تعهدنامه‌ها بهمراه فاکتور ترخیص به اداره کل نظارت بر امور دارو تحویل می‌گردند.

- شرکت واردکننده موظف است مجموع نسخ دریافتی از داروخانه‌ها را بصورت الکترونیک همراه به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال نماید. برای ارائه الکترونیک نسخ، استفاده از نرم افزار بیمه که هم اکنون در داروخانه‌ها رایج است، کفایت می‌نماید (برای اضافه کردن داروهای جدید از کدهای درج شده در سایت معاونت غذا و دارو استفاده گردد). حداکثر مهلت ارسال این گزارش تا پانزدهم هرماه بوده و عدم ارسال به موقع صحیح اطلاعات باعث عدم پذیرش هرگونه فاکتور خواهد شد.

- واردات داروهای تک نسخه‌ای (خارج از فهرست) فقط از عمده فروشیهایی مورد تایید کمیسیون قانونی، بصورت برند اصلی (Original Brand) از کشورهای انگلیس، فرانسه، آلمان، سوئد، سوییس، کانادا و امریکا مجاز است.
  - اخذ موافقت اولیه برای هر یک از اقلام وارداتی داروهای تک نسخه (خارج از فهرست) که برای اولین بار به کشور وارد می‌شوند، قبل از حمل ضروری است.
  - توزیع داروهای تک نسخه‌ای (خارج از فهرست) توسط شرکتهای پخش ممنوع می‌باشد.
  - ۳- برای مواردیکه پزشک و بیمار هر دو به مصرف نوع وارداتی دارویی که در کشور تولید می‌شود، اصرار دارند. واردات با ضوابط داروهای تک نسخه‌ای (خارج از فهرست) و با اعمال سود بازرگانی گمرکی بلامانع است. لذا ارائه فاکتور جداگانه برای این اقلام ضروری است.
  - ۴- با توجه به ماهیت فوریتی (کمبود) و تک نسخه‌ای (خارج از فهرست رسمی) بودن داروهای وارداتی توسط شرکتهای فوریتی - تک نسخه‌ای هر گونه فعالیت بازاریابی، تبلیغات و تشویق پزشکان و بیماران به مصرف داروهای وارداتی این مراکز ممنوع می‌باشد.
  - ۵- اعتبار زمانی پرفراژ این اداره کل برای هر فاکتور (Invoice) پانزده روز بوده و ترخیص کالا بعد از این مدت ممنوع می‌باشد. شرکتهای موظفند در این مدت کپی برگ سبز گمرکی یا بارنامه خود را تحویل دهند.
  - ۶- به منظور ردیابی و کنترل داروهای وارداتی توسط مراکز فوریتی - تک نسخه‌ای استفاده از هولوگرام مربوط به شرکت فوریتی بر روی کلیه بسته بندیهای داروها الزامیست. ضمناً دارو باید دارای برچسب و بروشور انگلیسی باشد.
  - ۷- درج شماره سری ساخت، نام سازنده و تاریخ انقضای اقلام وارداتی این مراکز در تمامی فاکتورهای فروش الزام است.
  - ۸- نگهداری حداقل یک درصد از تعداد هر سری ساخت داروی وارداتی (مشروط بر اینکه کمتر از یک واحد بسته بندی نگردد) و حداکثر به میزان مندرج در ضوابط ثبت و ورود، در محل شرکت بعنوان نمونه الزامی است.
  - ۹- شرکتهای فوریتی مکلفند به محض ترخیص هر محموله، مغایرتهای بین مشخصات اقلام ترخیص شده با فاکتورهای ارسالی را پیش از توزیع کتبا به این اداره کل ارسال و مجوز توزیع دریافت نمایند.
  - ۱۰- مراکز فوریتی - تک نسخه‌ای بصورت ادواری و تصادفی مورد بازدید مستقیم یا نامحسوس وزارت بهداشت قرار گرفته و در صورت مشاهده هر گونه تخلف، با توجه به اهمیت تخلف به تشخیص کمیسیون قانونی بروال ذیل اقدام می‌گردد:
    - اخطار کتبی در پرونده شرکت و مسوول فنی
    - سلب صلاحیت مسوول فنی
    - عدم تمدید مجوز فعالیت
    - معرفی به مراجع قضایی به دلیل اخلال در نظام دارویی و توزیع خارج از شبکه دارو
- این دستورالعمل از تاریخ ۸۷/۶/۸ لازم الاجرا بوده و بخشنامه‌های ۵/۵۲/۹۷۰ د مورخ ۸۷/۱/۳۱ و ۵/۵۲/۴۰۹۰۲ د مورخ ۸۶/۱۰/۱۱ و ۵/۶۲/۴۰۹۰۶ د مورخ ۸۶/۰۱/۱۱ از درجه اعتبار ساقط می‌باشد.

## فرم تعهدنامه ورود داروهای تک نسخه‌ای

مشخصات داروی تک نسخه:

	نام دارو:
	نام ژنریک:
	تعداد:

تعهد پزشک:

<p>اینجانب دکتر <span style="float: right;">به شماره نظام پزشکی</span> با علم به اینکه داروی فوق خارج از فهرست داروهای ثبت شده رسمی کشور بوده و هیچیک از مراحل کنترلی وزارت بهداشت را طی ننموده است، و با عنایت به ماده ۱۷ و ۱۸ آیین‌نامه انضباطی نظام پزشکی، داروهای موجود در کشور را در درمان و بهبود بیمار مذکور آزموده و با توجه به عدم کارایی آنها، مصرف داروی فوق را الزامی دانسته و مسوولیت عواقب و عوارض ناشی از تجویز آنرا می‌پذیرم و متعهد می‌گردم که نتایج بالینی آنرا در اختیار معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت قرار دهم.</p>	<p>تاریخ</p> <p>مهر و امضاً</p>
---	---------------------------------

تعهد بیمار:

<p>اینجانب <span style="float: right;">دارای کد ملی</span> مذکور در کشور ثبت نشده و هیچیک از مراحل کنترل کیفی وزارت بهداشت را طی ننموده است و با عنایت به تشخیص و تجویز پزشک معالج خود، متعهد می‌گردم در صورت بروز هر نوع عارضه یا عدم اثربخشی از داروی فوق، هیچگونه شکایتی از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نخواهم داشت.</p>	<p>تاریخ</p> <p>مهر و امضاً</p>
--	---------------------------------

<p>نام مرکز فوریتی:</p> <p>نام و نام خانوادگی مسوول فنی مرکز فوریتی:</p> <p>مهر و امضا:</p>	<p>نام داروخانه:</p> <p>نام و نام خانوادگی مسوول فنی داروخانه:</p> <p>مهر و امضا:</p>
---	---

	شماره فاکتور
	تاریخ فاکتور