

ضوابط نحوه تامین داروهای تک نسخه‌ای

مقدمه:

با توجه به اینکه ممکن است به تشخیص پزشک متخصص در شرایط خاص، درمان بیمار به داروهای خارج از "فهرست داروهای ایران" وابسته باشد این ضوابط برای نظارت بر نحوه تامین این نوع داروها به صورت تک نسخه‌ای تدوین شده است.:

ماده ۱- تعاریف

فهرست: فهرست داروهای ایران که توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تدوین و اعلام می‌گردد.
سازمان: سازمان غذا و دارو وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
داروی تک نسخه‌ای: داروی خارج از فهرست است که به تشخیص پزشک متخصص معالج و با مسئولیت کامل وی برای درمان بیمار تجویز شده است.

کمیسیون: منظور کمیسیون تشخیص مربوط به ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی می‌باشد.
ماده ۲- کلیه شرکتهای دارویی که از سازمان مجوز فعالیت دریافت کرده‌اند در صورت درخواست می‌توانند مجوز تامین داروهای تک نسخه‌ای را از سازمان دریافت کنند.

تبصره: این شرکتهای در قبال ویژگی‌های کیفی داروی تحویلی به بیمار از جمله تاریخ مصرف و نحوه نگهداری و حمل و نقل آن مسئول هستند.

ماده ۳- شرکتهای موضوع ماده (۲) مجازند در قبال دریافت اصل نسخه معتبر پزشک متخصص و پس از تایید دبیرخانه موضوع ماده (۴)، داروی تک نسخه‌ای را از بازار کشورهای دارای نظام دارویی نظارت شده^۱ تامین نمایند.
تبصره ۱: فهرست کشورهای دارای نظام دارویی نظارت شده به تصویب کمیسیون رسیده و توسط سازمان اعلام می‌شود.

تبصره ۲: قیمت داروهای تک نسخه‌ای طبق ضوابط مصوب کمیسیون قیمت‌گذاری دارو موضوع تبصره (۵) ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن که از سوی سازمان اعلام می‌گردد.

تبصره ۳: شرکتهای دارویی موظفند قبل از واردات داروی تک نسخه‌ای اطلاعات کامل مربوط به قیمت، زمان و داروخانه محل تحویل دارو را در اختیار بیمار قرار داده و صرفاً بعد از موافقت بیمار نسبت به واردات دارو اقدام نمایند.
تبصره ۴: شرکتهای دارویی موظف هستند کلیه مستندات مربوط به واردات و تحویل داروهای تک نسخه‌ای را حداقل به مدت ۲ سال بعد از زمان تحویل نگهداری نمایند.

^۱ - Regulated market

ماده ۴- دبیرخانه شورای بررسی و تدوین فهرست داروهای ایران مسئول بررسی و تایید نسخه‌های پزشکان متخصص در مورد تجویز داروهای تک نسخه‌ای برای بیماران است. دبیرخانه موظف است بعد از دریافت نسخه معتبر پزشک متخصص، ضمن اطلاع رسانی کافی به پزشک تجویز کننده در مورد امکان تجویز داروهای جایگزین موجود در فهرست، از لزوم مصرف داروی تجویز شده برای بیماران اطمینان حاصل نماید. در صورت تایید لزوم مصرف دارو توسط بیمار و عدم امکان جایگزینی آن توسط سایر داروهای موجود در فهرست دبیرخانه شورا مراتب را جهت اقدام بعدی اعلام می نماید.

تبصره: شرکت‌های دارویی واردکننده داروهای تک نسخه‌ای و سازمان موظف هستند حداکثر ظرف مدت سه ماه از تاریخ ابلاغ این ضوابط، با استفاده از نرم‌افزار مناسب کلیه مراحل تجویز، دریافت، بررسی و اعلام نظر در مورد تجویز داروهای تک نسخه‌ای را به صورت الکترونیکی انجام دهند.

ماده ۵- میزان واردات داروهای تک نسخه‌ای صرفاً باید بر مبنای نسخه تایید شده بیمار انجام شده و توسط داروخانه‌ای مشخص به بیمار تحویل شود. واردات داروهای تک نسخه‌ای بیش از میزان ذکر شده در نسخه پزشک، یا توزیع توسط شرکت وارد کننده و یا توزیع آنها از طریق شرکت‌های توزیع کننده داروهای موجود در فهرست ممنوع می‌باشد.

ماده ۶- کلیه شرکت‌هایی که قبلاً از سازمان مجوز فعالیت به صورت تک نسخه‌ای و فوریتی دریافت کرده‌اند نیز موظف به رعایت مفاد این ضوابط هستند.

ماده ۷- در صورت تخلف شرکتهای دارویی از مفاد این ضوابط و سایر مقررات مربوط، با تایید کمیسیون، مجوز تامین داروهای تک نسخه‌ای آنها لغو خواهد شد. در صورت تخلف پزشکان تجویزکننده داروهای تک نسخه‌ای از مفاد این ضوابط و سایر مقررات مربوطه متخلفین به کمیته انضباطی سازمان نظام پزشکی معرفی خواهند شد.

ماده ۸- سازمان موظف است حداکثر طی ۳ ماه از ابلاغ این ضوابط نسبت به تدوین و ابلاغ دستورالعمل‌های مربوط اقدام نماید.

این آئین نامه مشتمل بر ۸ ماده و ۶ تبصره در تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۱ به تصویب وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از این تاریخ لازم الاجرا بوده و جایگزین "ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای فوریتی دارو" ابلاغی ۱۳۸۹/۱۲/۱۰ می شود.

