

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - سازمان برنامه و بودجه کشور
سازمان انرژی اتمی ایران - معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان رئیس جمهور
سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰۳/۹/۱۸ به پیشنهاد سازمان برنامه و بودجه کشور و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و به استناد اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و بند (ث) ماده (۷۱) قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۴۰۳، آیین نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی بند (ث) ماده (۷۱) قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱ - در این آیین نامه، اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۲- سازمان: سازمان غذا و دارو.

۳- فهرست: فهرست رسمی دارویی ایران (آی دی ال) شامل اسامی عمومی (ژنریک) داروها، کاربرد اصلی یا کاربردهای بالینی، راه مصرف، دسته دارویی، قدرت دارو و اشکال دارویی آنها.

۴- کارگروه: کارگروه بررسی و تدوین فهرست.

ماده ۲ - به منظور تدوین فهرست، کارگروه با ترکیب زیر در سازمان تشکیل می شود:

۱- رئیس سازمان (رئیس کارگروه و نماینده وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جلسات کارگروه).

۲- معاون درمان وزارت یا نماینده تام الاختیار وی.

۳- معاون بهداشت وزارت یا نماینده تام الاختیار وی.

۴- معاون تحقیقات و فناوری وزارت یا نماینده تام الاختیار وی.

۵- معاون مرتبط در سازمان برنامه و بودجه کشور یا نماینده تام الاختیار وی با معرفی رئیس سازمان یادشده.

۶- معاون سازمان انرژی اتمی ایران یا نماینده تام‌الاختیار وی با معرفی رئیس سازمان یادشده.

۷- دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور.

۸- رئیس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران یا نماینده تام‌الاختیار وی.

۹- مدیر کل مرتبط سازمان در حوزه دارو.

۱۰- دبیر کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی وزارت.

۱۱- شش نفر عضو حقیقی شامل دو نفر متخصص بالینی از گروه‌های پزشکی تخصصی و فوق تخصصی به پیشنهاد معاون درمان وزارت و چهار نفر متخصص داروسازی در رشته‌های تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو، داروسازی بالینی، داروشناسی و داروسازی صنعتی به پیشنهاد رئیس سازمان و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای یک دوره دو ساله.

۱۲- رئیس هیئت ممکنه و ارزشیابی رشته تخصصی مرتبط با داروهای مورد طرح در کارگروه، به دعوت رئیس کارگروه با حق رأی در خصوص داروی مورد نظر.

تبصره ۱- اعضای کارگروه باید کاربرگ اعلام تعارض منافع تدوین شده توسط دبیرخانه کارگروه را در هر جلسه تکمیل کنند و در صورت وجود تعارض منافع در خصوص هر دارو، از اعلام رأی در آن مورد اجتناب نمایند. موارد تعارض منافع، در صورت جلسه مربوط درج می‌شود. حضور افراد حقیقی کارگروه در شرکت‌های دارویی با هر عنوان و پست و همچنین به شکل سهامداری ممنوع است.

تبصره ۲- جلسه کارگروه حداقل هر سه ماه یک بار با حضور رئیس و حداقل نصف به علاوه یک اعضا تشکیل می‌شود و مصوبات آن پس از تصویب حداقل دو سوم حاضرین در جلسه لازم‌الاجرا است.

ماده ۳- وظایف کارگروه به شرح زیر است:

۱- تصویب شیوه‌نامه‌های زیر:

الف- ارزیابی درخواست‌های موضوع ماده (۵) این آیین‌نامه.

ب- ارزیابی درخواست‌های موضوع ماده (۱۰) این آیین‌نامه.

پ- نظارت بر تجویز دارو، موضوع ماده (۱۱) این آیین‌نامه.

۲- تعیین فهرست و اضافه یا حذف داروها و یا اضافه و حذف کاربردهای بالینی، راه مصرف، دسته دارویی، قدرت دارو و اشکال دارویی از فهرست.

۳- تعیین داروهای بدون نسخه، بیمارستانی، داروهای اساسی و داروهای کم‌کاربرد (اورفان).

۴- تعیین حد آستانه هزینه اثربخشی در مطالعات اقتصادی داروها.

- ۵- پیشنهاد قیمت هزینه اثربخشی دارو برای اولین قیمت گذاری دارو در کشور به کمیسیون موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات بعدی آن.
- تبصره - داروهایی که برای یک بار در کارگروه مطرح شده و مورد تأیید قرار نگرفته است، در صورت ارائه مستندات و شواهد علمی جدید با تشخیص رئیس کارگروه پس از گذشت شش ماه از تاریخ ابلاغ نتیجه رسمی، قابل طرح مجدد در کارگروه است.
- ماده ۴- دبیر کارگروه با حکم رئیس سازمان از میان افراد دارای صلاحیت حرفه ای انتخاب می شود و مسئولیت انجام امور دبیرخانه کارگروه به شرح زیر را بر عهده دارد:
- ۱- تدوین شیوه نامه ارزیابی درخواست های وارده، موضوع ماده (۵) این آیین نامه، مشتمل بر تأییدیه توسط حداقل یکی از سازمان های نظارت کننده معتبر جهانی مورد تأیید سازمان و مستندات لازم برای اثبات اثربخشی، هزینه اثربخشی دارو و دارابودن مزیت بالینی بر داروهای موجود و شیوه ارائه آن از طرف متقاضی و نحوه بررسی و ارائه آن به کارگروه برای تصویب.
- تبصره ۱- مطالعات هزینه اثربخشی داروها برای ورود به فهرست، از منظر جامعه بوده و قیمت برآورد شده در مطالعه ارزیابی اقتصادی، قیمت پیشنهادی برای اولین قیمت گذاری دارو در کشور است.
- تبصره ۲- در موارد عدم وجود تأییدیه های معتبر جهانی، کارگروه، مطابق ضوابط سازمان و براساس نتایج مطالعات بالینی به عمل آمده در کشور، تصمیم گیری می نماید.
- تبصره ۳- اعضای کارگروه نباید در تهیه گزارشات اثر بخشی، هزینه اثربخشی و ایمنی دارو مشارکت داشته باشند.
- ۲- تدوین شیوه نامه ارزیابی درخواست های موضوع ماده (۱۰) این آیین نامه، مشتمل بر مستندات لازم برای اثبات ضرورت تجویز دارو، شیوه ارائه آن از طرف پزشک و نحوه بررسی و ارائه آن به کارگروه برای تصویب.
- ۳- ارزیابی درخواست های وارده براساس شیوه نامه مصوب.
- ۴- تشکیل گروه های تخصصی مشورتی بالینی و اقتصادی.
- ۵- تدوین دستور جلسات کارگروه و هماهنگی تشکیل جلسات کارگروه و ارائه نتایج ارزیابی ها در کارگروه.
- ۶- هماهنگی تشکیل جلسات کمیته موضوع ماده (۱۰) این آیین نامه.
- ۷- ابلاغ مصوبات کارگروه.
- تبصره - دبیرخانه کارگروه زیر نظر رئیس سازمان است و موظف است گزارش عملکرد دبیرخانه را هر سه ماه یک بار به وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه نماید.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

۱۴۲۵۶۴

شماره / ت ۶۳۲۸۳ هـ

تاریخ ۱۴۰۳/۹/۲۸

ماده ۵- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی می‌توانند پیشنهادهای خود در مورد اضافه یا حذف کردن داروها، کاربردهای بالینی، راه مصرف، قدرت دارو و اشکال آنها را مطابق شیوه‌نامه ارزیابی به صورت رسمی به دبیرخانه کارگروه ارسال نمایند.

تبصره- درخواست متقاضی، ظرف (۳) ماه پس از تکمیل مستندات در جلسه کارگروه مطرح می‌شود.

ماده ۶- فهرست باید حداکثر هر سه ماه یکبار به‌روزرسانی شود و سازمان موظف است این فهرست را در پنجره واحد سازمان منتشر نماید.

تبصره- سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است فهرست را در مقاطع زمانی سه ماهه در پنجره واحد خود منتشر و به اعضای خود اطلاع‌رسانی نماید.

ماده ۷- سازمان موظف است با همکاری معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان رئیس‌جمهور و سایر مراکز علمی کشور، فهرست داروهای پیشنهادی اولویت‌دار را برای ارسال مستندات مطابق شیوه‌نامه موضوع ماده (۵) این آیین‌نامه توسط متقاضیان، در پنجره واحد سازمان منتشر نماید.

ماده ۸- پس از ورود داروی جدید به فهرست، معاونت درمان وزارت موظف است ظرف سه ماه نسبت به تدوین راهنمای تجویز آن دارو اقدام نماید. به منظور قرار گرفتن داروی جدید در فهرست داروهای تحت پوشش بیمه، وزارت موظف است ظرف سه ماه، پیشنهاد مربوط را برای طرح در اولین جلسه شورای عالی بیمه سلامت کشور به شورای مذکور ارسال نماید.

تبصره- درج داروهای خارج از فهرست در راهنماهای بالینی ملی، مجاز نیست.

ماده ۹- تجویز داروهای خارج از فهرست، تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات‌های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳ محکوم می‌شود.

ماده ۱۰- درخواست افزودن دارو به فهرست داروهای موردی برای درمان حیاتی بیمار توسط پزشک ارائه می‌شود. تعیین فهرست و اضافه و کم شدن داروهای موضوع این ماده توسط کمیته‌ای مرکب از دبیر کارگروه و نمایندگان سازمان، معاونت درمان وزارت، سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی و براساس شیوه‌نامه مصوب کارگروه صورت می‌گیرد. سازمان مجاز به صدور مجوز تأمین داروی تأییدشده توسط کمیته و صرفاً برای دوره درمان آن بیمار خاص است. این نوع داروها مشمول سیاست‌های حمایتی از منابع دولتی نمی‌شوند و از طریق داروخانه‌های مورد تأیید سازمان به بیمار تحویل داده می‌شوند.

تبصره ۱- این داروها که به عنوان فهرست داروهای موردی شناخته می‌شوند، شامل اسامی عمومی (ژنریک) داروها، شکل دارویی، قدرت دارو، نام بیمار، بیماری، دوره مصرف و نام پزشک می‌باشد و قابل انتشار نیست.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

شماره ۱۴۲۵۶۴
تاریخ ۱۴۰۳/۹/۲۸
ت/ب ۶۳۲۸۳

تبصره ۲- تبلیغ و بازاریابی داروهای موضوع این ماده به هر نحو ممنوع است. سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است نسبت به تدوین ضابطه نحوه برخورد با تبلیغات داروهای موضوع این ماده ظرف سه ماه پس از ابلاغ این آیین نامه اقدام نماید.

تبصره ۳- سازمان موظف است ضوابط نحوه تأمین، تحویل و قیمت گذاری داروهای موضوع این ماده را ظرف سه ماه پس از ابلاغ این آیین نامه تدوین و به مراجع ذیصلاح ارائه نماید. قیمت گذاری داروهای موضوع این ماده، مطابق با قوانین و مقررات مربوط و شناسه گذاری آنها در سطح شناسه رهگیری و اصالت (یوآی دی) در سامانه رهگیری و ردیابی محصولات سلامت محور (<https://ttac.ir>) با رعایت قانون مدیریت داده ها و اطلاعات ملی مصوب ۱۴۰۱ الزامی است.

تبصره ۴- وزارت موظف است در چهارچوب قوانین و مقررات نسبت به امکان ارائه برخط درخواست داروهای موضوع این ماده از سوی پزشک ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه اقدام نماید.

تبصره ۵- سازمان موظف است ظرف ده روز کاری پس از دریافت درخواست داروی موضوع این ماده نسبت به اعلام نتیجه تصمیم کمیته موضوع این ماده اقدام نماید.

ماده ۱۱- وزارت موظف است با همکاری سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران نسبت به نظارت بر تجویز داروها براساس فهرست و تدوین شیوه نامه موضوع این ماده به منظور تصویب در کارگروه اقدام نماید.

ماده ۱۲- سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است موارد تخلف از موضوع ماده (۹) این آیین نامه را جهت اعمال مجازات های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۳ مورد رسیدگی قرار دهد.

تبصره- سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است گزارش اقدامات به عمل آمده برای شناسایی و برخورد با پزشکان متخلف را هر سه ماه یک بار (از زمان دریافت گزارش اولیه) به وزارت و سازمان ارائه نماید.

محمد رضا عارف

معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس مجلس شورای اسلامی، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، دبیرخانه ستاد کل نیروهای مسلح، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت های قوانین و نظارت مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه ها، سازمان ها و مؤسسات دولتی، معاونت های رئیس جمهور، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی دولت و دفتر هیئت دولت. (۱۹۴۱۷۵۴۷)