

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۳ - ۱۶:۱۹:۳۹

شماره داخلی ۲۷۳۲۳۰/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۹/پ/۱۴۰۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۵/۱۴ - ۰۹:۲۶:۱۰

پیوست دارد



بِسْمِ اللَّهِ تَعَالَى

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر اورنگ ایلانی معاون محترم بهداشت و رئیس مرکز بهداشت استان		
۲	جناب آقای دکتر امین نیاکان معاون محترم درمان		
۳	رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس		

موضوع اطلاع رسانی در مورد نحوه طرح موضوع داروهای موردی (تک نسخه ای)

با سلام و احترام

به پیوست نامه دبیر محترم کارگروه بررسی و تدوین فهرست داروئی کشور، برای اطلاع رسانی به پزشکان تحت پوشش، بویژه پزشکان متخصص و فوق تخصص، خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروسناتی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

سرکار خانم دکتر حامدی وفا

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

موضوع: بازگشت به در خصوص استعمال چگونگی طرح موضوع داروهای تک نسخه ای در کمیته تجویز و مصرف منطقی

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۲۸/۵۳/۴۶۵۹۵۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۸ در خصوص نحوه طرح موضوع داروهای موردی (تک نسخه ای) در کمیته دانشگاهی تجویز و مصرف منطقی، خواهشمند است موارد زیر به نحو مقتضی به اطلاع پزشکان متخصص/فوق تخصص در حوزه آن دانشگاه قرار گیرد.

نسخه نویسی خارج از فرمولاری ملی کشور، از مصادیق تجویز غیر منطقی بوده و منجر به افزایش هزینه، افزایش زمان دسترسی بیماران و هدایت بیماران به درمان با داروهایی می گردد که فرایندهای نظارت کیفی معمول سازمان غذا و دارو را طی نکرده اند. لذا با توجه به ماده ۹ آیین نامه اجرایی بند ۱ ماده ۷۱ قانون برنامه پنج ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران - مصوب هیات وزیران -، تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران تخلف محسوب و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن، حسب مورد به مجازات های مندرج در تبصره ۱ ماده ۲۸ قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۳ - محکوم می شود. لذا انتظار می رود که پزشکان محترم مقید به انتخاب دارو از فهرست رسمی دارویی ایران باشند مگر در موارد خاص که هیچ کدام از داروهای موجود در فهرست پاسخگوی نیاز درمانی بیمار نباشد و اثربخشی دارو در اندیکاسیون مورد تقاضا برای آن بیمار دارای شواهد محکم باشد. در این موارد که شواهد علمی مستند، اثربخشی داروهای موجود در فهرست را برای یک بیمار خاص کافی نداند و برای درمان بیمار، نیاز به دارویی خارج از فهرست دارویی کشور باشد، تجویز دارو تنها با پذیرش مسئولیت از طرف پزشک و بیمار (در فرم درخواست داروی موردی) و با تایید کمیته منتخب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (کمیته ماده ۱۰ آیین نامه اجرایی برنامه پنج ساله هفتم) امکان پذیر خواهد بود. لازم به ذکر است که داروهای تک نسخه ای طبق قانون مشمول سیاست های حمایتی (بیمه ای و غیربیمه ای با استفاده از منابع دولتی) نمی شوند.

از آنجاکه این دبیرخانه به صورت مستمر درخواست هایی را بدون رعایت الزامات فوق الذکر دریافت می نماید و به نظر می رسد بخشی از آن به علت عدم اشراف به فهرست رسمی دارویی ایران، ضوابط نسخه نویسی خارج از فهرست و الزامات و فرایندهای مربوط به آن می باشد، خواهشمند است در خصوص اطلاع رسانی به پزشکان محترم در مورد "آخرین فهرست رسمی دارویی ایران"، "آیین نامه اجرایی بند ۱ ماده ۷۱" و "شیوه نامه ارزیابی درخواست های مرتبط با فهرست داروهای موردی (تک نسخه ای) ایران" موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو و لزوم نسخه نویسی در چارچوب فهرست رسمی دارویی کشور، لزوم تکمیل فرم درخواست داروی موردی با درج سوابق دارودرمانی بیمار و ذکر دلایل علمی نیاز به تجویز داروی خارج از فهرست، دستور مساعد فرمایید و در کمیته های تجویز منطقی دانشگاه به پزشکانی که الزامات تجویز این داروها را رعایت نمی نمایند، تذکر داده شود.

پیشاپیش از بذل توجه شما سپاسگزارم.

دکتر ناز یلایوسی
دبیر کارگروه بررسی و
تدوین فهرست دارویی کشور

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳