جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت
بسمه تعالی

شماره : ۶۰/۲۴۲۶۸۷
تاریخ : ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
پیوست : ندارد

جناب آقای وکیلی
مدیرکل محترم مرکز واردات و امور مناطق آزاد و ویژه
گمرک جمهوری اسلامی ایران
موضوع: اصلاحیه ماده (۹) آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه ششم توسعه

باسلام و احترام

به پیوست تصویرمصوبه شماره ۱۱۳۱۹۴/ت ۵۸۲۸۱ هـ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷ هیأت محترم وزیران درخصوص اصلاح ماده ۹ آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی،اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران موضوع تصویب نامه شماره ۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹ هـ مورخ ۱۳۹۷/۲/۲۹ جهت اطلاع و ابلاغ به گمرکات اجرایی ارسال می گردد. خواهشمند است دستورفرمائید مراتب یادداشت و اقدام لازم صورت پذیرد. ۲۲۸۸۸۳۸

سعید عباسپور
مدیرکل دفتر مقررات صادرات و واردات

رونوشت:
- ✓ دفتر وزارتی جهت آگاهی
- ✓ سازمان غذا و دارو جهت آگاهی
- ✓ بانک مرکزی ج.اوایران- اداره سیاستها و مقررات ارزی
- ✓ معاونت امور صنایع جهت اطلاع و هرگونه اقدام لازم
- ✓ سازمان صنعت معدن و تجارت ۳۱ استان و جنوب استان کرمان جهت آگاهی
- ✓ اداره صنعت، معدن و تجارت شهرستان‌های مراغه ، کاشان ، گناوه ، کنگان ، آبادان ، خرمشهر ، چابهار ، زابل ، بندر لنگه ، قشم ، ماکو جهت اطلاع و هرگونه اقدام لازم
- ✓ دفتر مقررات صادرات و واردات
- ✓ گروه تنظیم مقررات جهت اطلاع و هرگونه اقدام لازم
- ✓ گروه ثبت سفارشات جهت اطلاع و هرگونه اقدام لازم
- ✓ دفتر مقررات صادرات و واردات (اقدام کننده: طالبی)
- ✓ آقای حاجی قربان جهت درج در سایت
- ✓ دبیرخانه

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

بسمه تعالی

شماره : ۶۰/۲۴۲۶۸۷

تاریخ : ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

پیوست : ندارد

جناب آقای وکیلی

مدیرکل محترم مرکز واردات و امور مناطق آزاد و ویژه

گمرک جمهوری اسلامی ایران

موضوع: اصلاحیه ماده (۹) آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه ششم توسعه

باسلام واحترام

به پیوست تصویرمصوبه شماره ۱۱۳۱۹۴/ت ۵۸۲۸۱ هـ مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷ هیأت محترم وزیران درخصوص اصلاح ماده ۹ آیین نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی،اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران موضوع تصویب نامه شماره ۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹ هـمورخ ۱۳۹۷/۲/۲۹ جهت اطلاع و ابلاغ به گمرکات اجرایی ارسال می گردد. خواهشمند است دستورفرمائید مراتب یادداشت و اقدام لازم صورت پذیرد. ۲۲۸۸۸۳۸

از طرف

وزیر

سعید عباسپور

مدیرکل دفتر مقررات صادرات و واردات

IRAN IMPEX

IRANIMPEX

www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

۱۱۳۱۹۴ /ت۵۸۲۸۱هـ

شماره .....

تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب‌نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی- سازمان برنامه و بودجه کشور

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۹/۱۰/۳ به پیشنهاد شماره ۱۰۰/۱۴۹۹ مورخ ۱۳۹۹/۹/۱۹ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تصویب کرد:

در ماده (۹) آیین‌نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران موضوع تصویب‌نامه شماره ۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹هـ مورخ ۱۳۹۷/۲/۲۹ عبارت "مجوز تجویز و واردات" به عبارت "مجوز واردات یا تولید" اصلاح می‌شود.

اسحاق جهانگیری

معاون اول رییس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رییس‌جمهور، دفتر رییس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رییس‌جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، معاونت حقوقی رییس‌جمهور، معاونت امور مجلس رییس‌جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می‌شود.

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹هـ
شماره .....
تاریخ ۱۳۹۷/۲/۲۹

جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

تصویب‌نامه هیأت وزیران

بسمه تعالی
"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی – سازمان برنامه و بودجه کشور

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۲/۲۳ به پیشنهاد مشترک سازمان برنامه و بودجه کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره (۱) بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران – مصوب ۱۳۹۵ - ، آیین‌نامه اجرایی بند یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین‌نامه اجرایی بند (پ) ماده (۷۲) قانون برنامه پنجساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱- به منظور تدوین فهرست رسمی دارویی ایران، کارگروه بررسی و تدوین فهرست دارویی ایران که در آیین‌نامه به اختصار «کارگروه» نامیده می‌شود با ترکیب زیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) تشکیل می‌گردد:

الف- رییس سازمان غذا و دارو (رییس کارگروه).

ب- معاون درمان وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا نماینده تام‌الاختیار.

پ- دبیر شورای عالی بیمه سلامت.

ت- رییس سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران یا نماینده تام‌الاختیار.

ث- مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو.

ج- دبیر کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

چ- ده نفر عضو حقیقی شامل شش نفر پزشک در هریک از رشته‌های مختلف پزشکی از جمله پزشکی داخلی، زنان و زایمان، اطفال، عفونی، اعصاب و روان و سرطان‌شناسی (انکولوژی) و چهار نفر متخصص داروسازی در رشته‌های داروشناسی، داروسازی بالینی، داروسازی صنعتی (فارماسیوتیکس)، اقتصاد و مدیریت دارو.

تبصره ۱- اعضای حقیقی کارگروه از بین اعضای انجمن‌های علمی گروه پزشکی به پیشنهاد رییس سازمان غذا و دارو و با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای یک دوره سه ساله انتخاب می‌شوند.

دفتر هیأت و امور تصویب‌نامه‌ها و آیین‌نامه‌ها

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹هـ
شماره .....
تاریخ ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

تصویب‌نامه هیأت وزیران

تبصره ۲- کلیه اعضای کارگروه باید کاربرگ (فرم) "اعلام تعارض منافع" تدوین شده توسط دبیرخانه کارگروه را تکمیل کنند.

ماده ۲- جلسات کارگروه حداقل هر دو ماه یک‌بار با حضور رییس و حداقل نصف به علاوه یک اعضا تشکیل می‌شود و مصوبات آن نیز پس از تصویب دو سوم حاضرین و تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لازم الاجرا است.

ماده ۳- وظایف کارگروه شامل موارد زیر است:

الف- بررسی درخواست اضافه یا حذف داروها از فهرست رسمی دارویی ایران.

ب- روزآمد کردن فهرست رسمی دارویی ایران شامل داروهای بدون نسخه (OTC) و داروهای بیماری‌های نادر (Orphan).

تبصره – اضافه شدن داروهای جدید به فهرست رسمی دارویی ایران باید همراه با ذکر موارد کاربردهای بالینی آنها باشد. کارگروه می‌تواند داروها را برای مصارف بالینی خاص و محدود به فهرست اضافه کند.

ماده ۴- دبیرکارگروه با حکم رییس کارگروه انتخاب می‌شود و مسئولیت دبیرخانه کارگروه را بر عهده دارد. وظایف دبیرخانه کارگروه به شرح زیر است:

الف - تدوین دستور جلسات کارگروه.

ب - ارزیابی اولیه و در صورت لزوم آماده‌سازی پیشنهادهای دریافتی برای طرح در جلسات کارگروه.

پ - تهیه منابع و اطلاعات لازم و مرتبط با دستور جلسات کارگروه.

ت- دعوت از اعضای کارگروه برای شرکت در جلسات.

ث - تنظیم صورت‌جلسات و مصوبات کارگروه جهت ابلاغ به مراجع ذی‌ربط پس از تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ج - گزارش نحوه اجرای مصوبات کارگروه به رییس و اعضای کارگروه.

چ - تشکیل گروه‌های تخصصی برای آماده‌سازی دستور جلسات کارگروه.

ح - نظر خواهی از افراد متخصص و ارتباط با مراجع ذی‌صلاح ملی و بین‌المللی و مراکز علمی برای امور کارشناسی مرتبط با کارگروه.

ماده ۵- دبیرخانه کارگروه می‌تواند نسبت به تشکیل گروه‌های تخصصی برای بررسی درخواست‌های مربوط به اصلاح فهرست رسمی دارویی ایران اقدام نماید. اعضای گروه‌های تخصصی از میان اعضای انجمن‌های تخصصی علمی (سه نفر)، اعضای هیئت ممتحنه و ارزشیابی رشته‌های تخصصی (یک نفر) و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی (یک نفر) بعد از تأیید در کارگروه با حکم رییس سازمان غذا و دارو منصوب می‌شوند و اثربخشی، کارایی و ایمنی داروها و هزینه اثربخش بودن آنها را برای نظام سلامت کشور بررسی خواهند کرد.

مراتب چاپ و انتشار مقررات تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات

IRANIMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور
تصویب‌نامه هیأت وزیران

ماده ۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، انجمن‌های تخصصی، مراکز تحقیقاتی و شرکت‌های دارویی می‌توانند پیشنهادهای خود را در مورد اضافه یا حذف کردن داروها و یا اشکال دارویی برای طرح در کارگروه به صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه ارسال کنند. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات علمی و دلایل اثباتی مورد نیاز در مورد پیشنهادهای خود را طبق ضوابط ارایه‌شده از سوی دبیرخانه کارگروه ارسال کند. پیشنهادهای فاقد مستندات علمی مورد نظر، قابل پذیرش نیست.

تبصره ۱- درخواست متقاضی به همراه کلیه مستندات مورد نیاز پس از طی مراحل کارشناسی در دبیرخانه کارگروه حداکثر ظرف سه ماه در جلسه کارگروه مطرح خواهد شد.

تبصره ۲- اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه درخواست به دبیرخانه کارگروه باید شامل اثربخشی، ایمنی، هزینه اثربخش بودن، اطلاعات فارماکوکینتیکی و فارماکودینامیکی دارو، سابقه تأیید آن توسط مراجع نظارتی معتبر و سابقه مصرف آن در سایر کشورها باشد که به صورت مستند و بر پایه شواهد علمی معتبر ارایه شود. بررسی درخواست‌های اضافه شدن داروها به فهرست رسمی دارویی ایران صرفاً بعد از تأیید هزینه اثربخش بودن آنها برای نظام سلامت کشور انجام خواهد شد.

تبصره ۳- شرط ورود دارو به فهرست رسمی دارویی ایران، دارا بودن تأییدیه توسط حداقل یکی از سازمان‌های نظارت‌کننده معتبر جهانی از قبیل سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، اتحادیه اروپا و سایر کشورهای دارای سازمان‌های نظارتی مورد تأیید سازمان غذا و دارو و سابقه مصرف آن دارو در کشور سازنده است. در موارد عدم وجود این تأییدیه‌ها کارگروه براساس نتایج مطالعات بالینی به عمل آمده در کشور، تصمیم‌گیری خواهد کرد.

تبصره ۴- مواردی که برای یک بار در کارگروه مطرح شده و مورد توافق قرار نگرفته است، در صورت ارائه مستندات و شواهد علمی جدید با تشخیص رییس کارگروه قابل طرح مجدد است.

ماده ۷- سازمان غذا و دارو موظف است با استفاده از کلیه روش‌های اطلاع‌رسانی از جمله انتشار و یا توزیع الکترونیکی فهرست رسمی دارویی ایران، کلیه انجمن‌های علمی و شاغلین حرفه‌های پزشکی را به نحو مقتضی در جریان آخرین تغییرات فهرست قرار دهد. فهرست کامل رسمی دارویی ایران همراه با تقسیم‌بندی‌های ضروری داروها باید حداکثر هر سه ماه یک‌بار منتشر شود. این فهرست باید شامل اسامی ژنریک یا عمومی داروها، کاربردهای بالینی مورد تأیید کارگروه و اشکال دارویی آنها باشد.

تبصره - سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است فهرست مذکور را در مقاطع زمانی سه ماهه منتشر و اطلاع‌رسانی کند.

ماده ۸- تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران، تخلف محسوب و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتکابی 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.

اداره چاپ و انتشار سازمان تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

شماره ۲۲۰۰۵/ت۵۴۶۹۹هـ

تاریخ ۱۳۹۴/۲/۲۹

جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب‌نامه هیأت وزیران

تبصره ۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است موارد تجویز دارو خارج از فهرست رسمی دارویی ایران توسط پزشکان را که از طریق گزارش واصله از شکایات اشخاص و یا بازرسی احراز شده است، برای رسیدگی و اعمال مجازات‌های مندرج در تبصره (۱) ماده (۲۸) مذکور به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران معرفی نماید.

تبصره ۲- سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران موظف است به گزارش‌های دریافتی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اقدامات به عمل آمده در قبال پزشکان متخلف را ظرف یک ماه از دریافت گزارش اولیه به آن وزارت پاسخ دهد.

تبصره ۳ - توزیع و عرضه داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران به هیچ شکل مجاز نیست و متخلفان به مراجع ذی‌صلاح قانونی معرفی خواهند شد.

ماده ۹- در مواردی که به تشخیص شورایی مرکب از نمایندگان سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، کمیسیون انجمن‌های علمی گروه پزشکی و گروه تخصصی مربوط کارگروه، بیماری برای درمان حیاتی خود به دارویی خاص نیاز داشته باشد، سازمان غذا و دارو با دریافت مستندات لازم، مجاز به صدور مجوز تجویز و واردات آن دارو صرفاً برای دوره درمان آن بیمار خاص است. این نوع داروها مشمول سیاست‌های حمایتی (بیمه‌ای و غیر بیمه‌ای با استفاده از منابع دولتی) نمی‌شوند و به صورت مستقیم به بیمار تحویل خواهند شد. عناوین این داروها به عنوان فهرست دارویی موردی شناخته می‌شوند.

اسحاق جهانگیری

معاون اول رییس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رییس‌جمهور، دفتر رییس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رییس‌جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، سازمان اداری و استخدامی کشور، سازمان برنامه و بودجه کشور، معاونت حقوقی رییس‌جمهور، معاونت امور مجلس رییس‌جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می‌شود.

اداره چاپ و انتشار سازمان تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)