

آئین نامه نحوه معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها و مواد بیولوژیک

این آئین نامه در اجرای ضوابط تبصره ۵ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی به منظور شفاف سازی، ساماندهی، کنترل و نظارت بر فعالیت های معرفی داروها تدوین و ابلاغ می شود.

ماده ۱- تعاریف

قانون: عبارت از قانون مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن است.
موسسه دارویی: به کلیه اشخاص حقوقی که براساس قانون، در جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و به نحوی در تولید، توزیع، معرفی، اطلاع رسانی علمی و بازاریابی فرآورده های دارویی براساس ضوابط و مقررات مربوطه فعالیت دارند مؤسسه دارویی اطلاق می شود.
معرفی دارویی: به سازماندهی و انجام هرگونه فعالیت موسسه دارویی برای ترغیب شاغلین حرف پزشکی به تجویز، توصیه، تهیه و مصرف فرآورده های دارویی از طریق فعالیتهای مختلف بازاریابی، معرفی دارویی گفته می شود.
رسانه های عمومی: رسانه هایی هستند که با استفاده از روش های مختلف از جمله روش های مکتوب، الکترونیکی، شنیداری و تصویری بصورت محلی، منطقه ای و یا کشوری فعالیت می کنند و مخاطب آنها عموم مردم هستند.

ماده ۲- کلیات معرفی و ارائه اطلاعات علمی داروها

- ۲-۱- هرگونه فعالیت در زمینه معرفی فرآورده های دارویی باید با هدف افزایش آگاهی جامعه پزشکی و بیماران، ارتقاء سطح سلامت جامعه و ارایه اطلاعات مستند علمی و آموزشی و نیز حمایت از آموزش و پژوهش در زمینه پزشکی در راستای منافع نظام سلامت کشور و بیماران صورت پذیرد.
- ۲-۲- معرفی فرآورده های دارویی به هیچ عنوان نباید با معیارهای منطقی، علمی و اخلاقی تجویز دارو در تضاد بوده و یا موجب سلب استقلال رأی و نظر پزشک گردد. پرداخت یا پیشنهاد هرگونه کمک مالی یا غیرمالی، قراردادهای حمایتی مشاوره ای و یا مانند آنها در قبال تجویز، توصیه، خرید و مصرف فرآورده های دارویی ممنوع است.
- ۲-۳- در معرفی دارویی نباید پنهان کاری اطلاعات انجام شود و باید همواره با مستندات علمی مبتنی بر شواهد همراه باشد. یافته های منتج از ارزیابی های بالینی، تحقیقات و مطالعات بالینی پس از ورود دارو به بازار و دریافت مجوزهای قانونی، باید به طور کامل و شفاف در معرفی دارویی با ذکر منابع علمی ذکر گردد و از بیان موارد غیر واقعی و گمراه کننده پرهیز گردد.
- ۲-۴- معرفی و بازاریابی داروها صرفاً منحصر به داروهای موجود در "فهرست داروهای ایران" است. هر نوع معرفی داروهای خارج از این فهرست از جمله داروهائی که بصورت تک نسخه ای و یا فوریتهای حتی با مجوز قبلی سازمان غذا و دارو وارد کشور می شوند به هر شکل و عنوان ممنوع است.
- تبصره ۱: معرفی داروهای موجود در "فهرست داروهای ایران" نیز صرفاً در موارد کاربردهای بالینی که قبلاً به تأیید سازمان غذا و دارو رسیده است مجاز است.
- تبصره ۲: هرگونه معرفی و بازاریابی داروهائی که از سوی دولت جمهوری اسلامی ایران یارانه مستقیم دریافت می کنند منوط به اخذ مجوز کتبی از سازمان غذا و دارو می باشد.
- تبصره ۳: هرگونه معرفی و بازاریابی داروهای مخدر ممنوع است.
- ۲-۵- معرفی مستقیم داروها به مردم به هر روش از جمله از طریق رسانه های عمومی ممنوع است.

- ۲-۶- معرفی دارویی صرفاً توسط موسسات دارویی که مجوز فعالیت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا سازمان نظام پزشکی دریافت کرده اند مجاز است.
- ۲-۷- اعلام مجوزهای اخذ شده قانونی از مراجع رسمی ذیربط در معرفی داروها بلامانع است. با این وجود استفاده تبلیغاتی از آرم و لوگوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا سازمان غذا و دارو در معرفی داروها ممنوع است.
- ۲-۸- استفاده از اسامی اختصاصی، ژنریک و ژنریک اختصاصی به منظور معرفی داروها بلامانع است.
- ۲-۹- شرکت های دارویی تولیدکننده و یا وارد کننده داروها صرفاً پس از دریافت پروانه ساخت و یا ورود دارو از طرف سازمان غذا و دارو مجاز به معرفی داروهای خود خواهند بود.
- ۲-۱۰- در تمامی امور مربوط به معرفی داروها باید مشخصات کامل موسسه دارویی و تولیدکننده یا وارد کننده شامل نام، آدرس، تلفن و آدرس پست الکترونیکی قید گردد.
- ۲-۱۱- سازمان غذا و دارو و معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظفند از طرق مختلف و از جمله از طریق سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و سایر انجمن های صنفی به شاغلین حرف پزشکی در مورد مفاد این آئین نامه اطلاع رسانی نمایند.
- ۲-۱۲- هرگونه فعالیت معرفی داروها از طریق تعیین پورسانت و یا تعیین جایزه جهت تشویق به تجویز یا خرید داروها ممنوع است.
- تبصره: شرکت های دارویی مجازند با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو، داروهای خود را با نرخی کمتر از قیمت تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو به داروخانه ها بفروشند.

ماده ۳- رسانه

- ۳-۱- معرفی داروها صرفاً در نشریات و پایگاه های اینترنتی علمی-تخصصی پزشکی که اختصاصاً برای مخاطبان جامعه پزشکی تهیه شده و یا در مجوز صادره برای آنها این نوع فعالیت نیز ذکر شده است، مجاز است.
- تبصره: معرفی داروها در روزنامه ها، هفته نامه ها، مجلات و سایر نشریات اجتماعی، سیاسی و اقتصادی حتی در صورت توزیع اختصاصی برای جامعه پزشکی مجاز نیست.
- ۳-۲- بیان یافته های جدید علمی در مورد داروها از رسانه های جمعی عمومی بدون ذکر نام اختصاصی دارو یا موسسه تولیدکننده با کسب مجوز از سازمان غذا و دارو بلامانع است.
- ۳-۳- معرفی دارو از طریق رایحه نمونه های دارویی، بروشور و کاتالوگ، شرکت در همایش ها و ملاقات حضوری و سخنرانی ها، ارسال اطلاعات از طریق پست و پست الکترونیک فقط برای مخاطبان گروه پزشکی با رعایت ضوابط این آیین نامه مجاز می باشد.
- ۳-۴- اطلاع رسانی در مورد موجودی داروی خاص و یا محل های خاص توزیع داروها که در آن صرفاً به ذکر نام دارو و محل عرضه دارو اشاره شده باشد صرفاً بعد از کسب مجوز از سازمان غذا و دارو مجاز می باشد.
- ۳-۵- موسسات دارویی همچنین موظف به رعایت دستورالعمل تبلیغ و آگهی های دارویی ابلاغ شده از سوی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران می باشند.
- ۳-۶- چنانچه در پروانه دارو شرایط خاصی برای تجویز و یا مصرف داروها ذکر شده باشد باید در هنگام معرفی دارو به این موارد تصریح شود.

ماده ۴- مسئولیت موسسات داروئی

۴-۱- موسسات داروئی مسئول تمامی پیامدهای احتمالی ناشی از معرفی داروهای خود هستند و مدیران ارشد و مسئولین فنی موسسات داروئی موظفند جهت رعایت مفاد این آیین نامه و نظارت بر حسن انجام آن تدابیر لازم را اتخاذ نمایند.

۴-۲- موسسات داروئی صرفاً مجاز به معرفی و ارائه اطلاعات در مورد داروهای خود هستند و ارائه اطلاعات علیه داروهای سایر موسسات از طرف آنها ممنوع است.

۴-۳- موسسات داروئی می توانند برای معرفی محصولات خود از اشخاص حقیقی و یا اشخاص حقوقی دارای مجوز از طرف سازمان غذا و دارو تحت عنوان نماینده علمی استفاده نمایند. اگرچه فعالیت این اشخاص حقیقی و یا حقوقی باید منطبق با موازین اخلاق حرفه ای، شرعی، قانونی، علمی و ضوابط این آئین نامه باشد مسئولیت کامل عملکرد این نمایندگان به عهده موسسه داروئی خواهد بود.

ماده ۵- هدایای تبلیغاتی

۵-۱- هدایای تبلیغاتی که از طرف موسسات داروئی به شاغلین حرف پزشکی اهدا میشود باید فاقد ارزش مادی بوده و باید دارای شرایط زیر نیز باشد:

- ✓ هدایا باید به امور بهداشت و درمان مربوط باشد و به نفع بیماران مورد استفاده قرار گیرد.
- ✓ دارای مشخصه ای از دارو یا موسسه مربوطه بوده و غیر قابل فروش باشد.
- ✓ نباید باعث تشویق و ترغیب به تجویز غیرمنطقی دارو گردد.

۵-۲- موسسات داروئی موظفند مستندات مربوط به این هدایا را حداقل به مدت ۵ سال به گونه ای نگهداری نمایند که در صورت درخواست قابل ارائه به مراجع ذیربط باشد.

۵-۳- شاغلین حرف پزشکی موظف هستند در صورت مواجهه با هرگونه پیشنهاد مغایر با موازین اخلاق حرفه ای و یا مفاد این آئین نامه از طرف موسسات داروئی در اسرع وقت مورد را بصورت کتبی و با ذکر نوع پیشنهاد و نام موسسه داروئی پیشنهاد دهنده به سازمان غذا و دارو اعلام نمایند. عدم گزارش این موارد از سوی شاغلین حرف پزشکی تخلف محسوب شده و از سوی سازمان غذا و دارو قابل پیگیری در مراجع ذیربط می باشد.

۵-۴- موسسات داروئی موظف هستند در صورت مواجهه با هرگونه درخواست مغایر با موازین اخلاق حرفه ای و یا مفاد این آئین نامه از سوی شاغلین حرف پزشکی که به نوعی منجر به تجویز و یا توصیه غیر منطقی داروهای موسسه داروئی از طرف آنها گردد در اسرع وقت مورد را بصورت کتبی و با ذکر نوع پیشنهاد و نام فرد پیشنهاد دهنده به سازمان غذا و دارو اعلام نمایند. عدم گزارش این موارد از سوی موسسات داروئی از سوی سازمان غذا و دارو قابل پیگیری در مراجع ذیربط می باشد.

ماده ۶- همایش ها

۶-۱- موسسات داروئی می توانند با رعایت موارد ذیل در جهت ارتقا دانش پزشکی به برگزارکنندگان همایش ها و سمینارهای علمی مرتبط کمک های مالی و علمی نمایند:

- ✓ کمک های نقدی بایستی مستقیماً به حساب رسمی انجمن ها، موسسات علمی و یا دانشگاههای علوم پزشکی برگزار کننده این همایش ها واریز شود.
- ✓ موسسات داروئی موظفند اطمینان حاصل نمایند که برگزارکنندگان این همایشها در بروشورهای مربوطه، نام شرکت های حامی و همکار را اعلام می نمایند.

- ✓ فعالیت های تبلیغاتی از قبیل ارایه هدایا و بروشور طی برگزاری همایش مطابق با دیگر بندهای این آیین نامه بلامانع می باشد.
- ✓ برگزاری برنامه های پذیرایی توسط شرکت ها در صورتی قابل قبول است که بصورت مشخص از قبل در برنامه همایش ذکر شده باشد
- ۲-۶- تقبل هزینه سفرهای داخلی و خارجی دانشجویان و شاغلین در حرف پزشکی از طرف موسسات دارویی صرفا با هدف ارتقای سطح علمی اشخاص و با در نظر گرفتن موارد زیر مقدور است:
 - ✓ موضوع همایش در حیطه تخصص فرد مدعو باشد.
 - ✓ دعوتنامه باید با اطلاع و هماهنگی انجمن ها، موسسات علمی و یا دانشگاههای علوم پزشکی برگزار کننده این همایش ها و با ذکر کامل مشخصات همایش از قبیل موضوع، برگزار کننده، محل و زمان برگزاری برای مدعوین ارسال گردد.
 - ✓ در دعوتنامه هزینه های تقبل شده از سوی موسسه دارویی بطور واضح ذکر شود. این هزینه باید حداکثر شامل حق ثبت نام در همایش، هزینه های مربوط به سفر به محل همایش و اقامت مدعو صرفا طی زمان برگزاری همایش باشد.
 - ✓ تقبل هر گونه هزینه مسافرت همراهان مدعوین (از جمله همسر و فرزندان و یا والدین) ممنوع است.
 - ✓ موسسات دارویی موظفند هر گونه هزینه خارج از موارد ذکر شده در این ماده را به صورت کتبی و با ذکر مورد در اسرع وقت به سازمان غذا و دارو اعلام نمایند. عدم گزارش این موارد از سوی سازمان غذا و دارو قابل پیگیری در مراجع ذیربط می باشد.
- ۳-۶- موسسات دارویی موظفند مستندات مربوط به این همایش ها را حداقل به مدت ۵ سال به گونه ای نگهداری نمایند که در صورت درخواست قابل ارائه به مراجع ذیربط باشد.

ماده ۷- نمونه های دارویی

- ۱-۷- موسسات دارویی مجازند در صورت رعایت موارد زیر نمونه های دارویی خود را در اختیار شاغلین حرف پزشکی قرار دهند.
 - ✓ جمله "نمونه دارویی رایگان و غیر قابل فروش" با فونت مناسب و با رنگ قرمز در روی نمونه تحویلی به شاغلین حرف پزشکی نوشته شود.
 - ✓ دریافت کنندگان این نمونه ها به هیچ عنوان حق فروش این نمونه ها را بصورت مستقیم و یا از طریق داروخانه ها و سایر مراکز مشابه را ندارند. با این وجود می توانند آنها را بصورت رایگان در اختیار بیماران قرار دهند.
 - ✓ سوابق مربوط به تحویل این نمونه ها باید توسط موسسات دارویی به شکل مناسب ثبت و قابل دسترسی توسط مراجع ذیربط باشد.
 - ✓ تحویل نمونه رایگان داروهای مخدر و یا داروهای تحت کنترل به شاغلین حرف پزشکی ممنوع است. با این وجود موسسات دارویی مجازند ماکت بسته بندی این داروها را در اختیار شاغلین حرف پزشکی قرار دهند.

ماده ۸- رسیدگی به تخلفات

۸-۱- در صورت احراز تخلفات موسسات دارویی و یا شاغلین حرف پزشکی از مفاد این آیین نامه، موارد در مورد موسسات دارویی به محاکم عمومی ذیربط و در مورد شاغلین گروه پزشکی به سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و یا سایر مراجع ذیصلاح قضایی و انتظامی ارجاع خواهد گردید.

این آیین نامه در ۸ ماده و ۵ تبصره در تاریخ ۱۳۹۳/۷/۱ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و با ابلاغ سازمان غذا و دارو لازم الاجرا بوده و جایگزین آئین نامه های مشابه قبلی می شود.

شبکه بهداشت و درمان بندرانزلی - واحد نظارت بر مواد غذایی