



اظهار نظر کارشناسی درباره:

«طرح ممنوعیت تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی ایران»

مقدمه

با توجه به فرآیند بازاریابی شرکت‌های دارویی در کشور و رویه برخی پزشکان برای واردات و تجویز داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی کشور فرهنگ مصرف دارو تغییر کرده و موجب ایجاد وابستگی در مصرف‌کنندگان دارو می‌شود. این طرح به‌منظور مدیریت تجویز دارو، وزارت بهداشت را مکلف می‌کند تا همه ساله فهرست داروهای رسمی کشور را تدوین و منتشر کند و تجویز داروهای خارج از فهرست یاد شده تخلف محسوب شده و متخلف با توجه به شدت و ضعف عمل ارتكابی و تعدد و تکرار آن حسب مورد به مجازات‌های مندرج در بندهای «ج»، «د»، «ه»، «و» و «ز» تبصره «۱» ماده (۲۸) قانون سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۸۳ محکوم شود. تدوین این فهرست به‌عهده شورای بررسی و تدوین داروهای ایران گذاشته شده است. در این طرح برای مواردی که به تشخیص پزشک و تأیید انجمن‌های علمی و سازمان غذا و دارو تجویز داروهای خارج از فهرست اعلام شده ضرورت داشته باشد، مشروط به اینکه دارو مشمول حمایت‌های بیمه‌ای و دولتی نباشد، به صورت تک‌نسخه‌ای تهیه خواهد شد.

مشخصات طرح

دوره نهم - سال چهارم

شماره ثبت:

۵۸۳

شماره چاپ:

۱۴۶۶

مزایای طرح

- فراهم شدن امکان حذف تجویز غیر ضروری داروهای خارج از فهرست رسمی ایران و ایجاد وابستگی دارویی در مصرف‌کننده و کنترل تقاضاهای القایی ایجاد شده توسط پزشکان و شرکت‌های دارویی
- حمایت از افزایش سهم بازار داروهای تولید داخل
- فراهم شدن امکان مجازات برای متخلفین از قانون

تاریخ چاپ:

۱۳۹۴/۳/۲۷

معاونت پژوهش‌های

اجتماعی - فرهنگی

دفاتر: مطالعات اجتماعی

مطالعات حقوقی

اشکالات و ابهامات طرح

- این طرح تجویز دارو را ممنوع می‌کند اما برای عرضه دارو توسط پزشک در مطب و یا داروخانه‌ها چاره‌ای اندیشیده نشده است.
- در ماده واحده اشاره‌ای به حمایت از تولید داخلی شده است ولی هیچ حکم حمایتی مشخصی در متن قانون برای این منظور دیده نشده است. شایان ذکر است، در تولید دارو عوامل اثرگذار متفاوتی نقش دارند که نمی‌توان نادیده گرفت و صرفاً با اجبار و انحصار تولید داخل را بدون توجه به کیفیت و اثربخشی و قیمت نهایی دارو، جایگزین محصولات مشابه وارداتی کرد.
- وجود مجازات تعیین شده از سطح بندهای «ج»، «د» و «ه» ماده (۲۸) قانون نظام پزشکی در عمل محملی ایجاد می‌کنند که مجازات‌های شدیدتر از جمله بند «ز» کمتر اجرایی شود.

مشخصات گزارش

شماره مسلسل:

۲۱۰۱۴۳۸۳

تاریخ انتشار:

۱۳۹۴/۵/۱۷

– شواهد نشان داده است که هر زمان تعیین ترکیب و اعضای یک شورا به اشخاص حقوقی یا سازمانی واگذار می‌شود ضمن اینکه با سلیق افراد این ترکیب دستخوش تغییرات می‌شود، گاهی تشکیل شورا با سال‌ها تأخیر شکل می‌گیرد لذا بهتر است در این قانون ترکیب اعضای شورا نیز تعیین شود.

– در تبصره «۲»، وجود شرط عدم شمول حمایت‌های بیمه‌ای و یارانه دولتی برای تهیه داروهای تک نسخه‌ای می‌تواند موجب بروز چالش‌هایی برای سازمان‌های بیمه‌گر یا بیماران شود.

– مرجع نظارت بر اجرای حکم و شکایت از پزشک خاطی نامشخص است.

سوابق قانونی

قانون برنامه سوم توسعه

بند «الف» ماده (۱۹۶): فهرست داروهای مجاز همه‌ساله توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود. ورود، تولید، عرضه و تجویز دارو خارج از فهرست فوق ممنوع است.

قانون برنامه چهارم توسعه

بند «الف» ماده (۹۳): به منظور تنظیم بازار دارو، فهرست داروهای مجاز همه‌ساله توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود. ورود، عرضه و تجویز دارو خارج از فهرست فوق ممنوع است.

در طی این سال‌ها هر چند فهرست داروهای مجاز توسط وزارت بهداشت تعیین می‌شده اما هیچ‌گونه کنترل موافقی برای ورود، تجویز و عرضه داروهای خارج از فهرست تاکنون صورت نگرفته است.

جمع‌بندی و پیشنهاد

با توجه به اهمیت موضوع تجویز داروهای خارج از فهرست، وجود قانون دائمی برای مدیریت آن ضروری است از این رو تصویب طرح توصیه می‌شود.

به لحاظ پیشگیری از بروز برخی چالش‌ها لازم است اصلاحاتی در عنوان، متن ماده واحده و تبصره‌های آن به شرح زیر صورت گیرد:

۱. در عنوان طرح، عبارت «عرضه» بعد از عبارت «تجویز» اضافه شود.
۲. پس از عبارت ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القایی، عبارت «داروهای خارج از فهرست رسمی دارویی» قید شود.
۳. ترکیب اعضای شورای بررسی و تدوین داروهای ایران و مدت زمان عضویت اعضا در کارگروهی تعیین و به متن طرح اضافه شود.
۴. مجازات‌های تعیین شده به بندهای «و» و «ز» محدود شود.
۵. در تبصره «۲» عبارت به شرطی که مشمول حمایت‌های بیمه‌ای دولتی نباشد، حذف و عبارت صرفاً به میزان مورد نیاز برای همان بیمار اضافه شود.
۶. سازوکار نظارت بر حسن اجرای قانون به‌طور شفاف مشخص شود.
۷. متن زیر به عنوان تبصره «۳» به طرح افزوده شود: واردات حمل نگهداری عرضه و فروش هرگونه دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران در داروخانه یا هر محل دیگر (به‌استثنای موارد ذکر شده در تبصره «۲») مشمول حکم ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ است.