

دست

آئین نامه اجرایی نحوه معرفی، ارائه اطلاعات علمی و بازاریابی فرآورده های دارویی، بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده های طبیعی، سنتی و تجهیزات پزشکی

ماده ۱ - اهداف

جهت اجرای ضوابط تبصره ۵ مواد ۱۳ و ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی آن و به منظور شفاف سازی، ساماندهی، کنترل و نظارت بر معرفی داروها، مواد بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده های طبیعی و سنتی و تجهیزات پزشکی و سایر محصولات و فرآورده هایی که برای تولید، واردات و توزیع نیاز به مجوز سازمان غذا و دارو دارند، آئین نامه اجرایی نحوه معرفی و ارائه اطلاعات علمی فرآورده های موضوع قانون و بسط آن، به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می شود.

ماده ۲ - تعاریف

الف: قانون

عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ با اصلاحات و الحاقات بعدی.

ب: فرآورده

منظور از فرآورده در این آیین نامه شامل داروها، مواد بیولوژیک، مکمل ها، فرآورده های طبیعی و سنتی، تجهیزات پزشکی و شیرخشک که برای تولید، واردات و یا توزیع نیاز به مجوز سازمان غذا و دارو دارند.

ج: موسسه

در این آئین نامه به کلیه شخصیت های حقوقی که بر اساس قانون در جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و به نحوی در تولید، عرضه، توزیع، واردات، معرفی، اطلاع رسانی علمی و بازاریابی فرآورده های موضوع این آیین نامه بر اساس ضوابط و مقررات مربوط فعالیت دارند، موسسه اطلاق می شود.

د: معرفی

ساماندهی و انجام هر گونه فعالیت توسط موسسه برای ترغیب شاغلین حرف و موسسات پزشکی به تجویز، توصیه، تهیه و استفاده از فرآورده های موسسه از طریق هر نوع رسانه و از جمله فعالیت های مختلف بازاریابی، معرفی اطلاق می شود. بروشورهای مخصوص مصرف کنندگان شامل این تعریف نیست.

ماده ۳ - اصول و مبانی

۳-۱- هر گونه فعالیت در زمینه معرفی فرآورده ها باید با هدف افزایش آگاهی جامعه پزشکی، ارتقاء سطح سلامت جامعه و در راستای منافع بیمار صورت پذیرد. این تعامل بر مبنای مطلع ساختن جامعه پزشکی از فرآورده ها، ارائه اطلاعات علمی و آموزشی و نیز توسعه آموزش و پژوهش در زمینه پزشکی می باشد.

۳-۲- معرفی فرآورده ها به هیچ عنوان نباید با معیارهای منطقی و علمی تجویز در تضاد بوده و یا موجب سلب استقلال رای و نظر پزشکان و سایر حرفه مندان گردد. پرداخت یا پیشنهاد هر گونه کمک مالی قراردادهای حمایتی، مشاوره ای و یا تحصیلی و یا مانند آن در قبال تجویز، توصیه، خرید و تهیه فرآورده ها ممنوع می باشد.

دست

۳-۳- معرفی نباید با پنهان کاری اطلاعات و مستندات همراه باشد. یافته های منتج از ارزیابی های کلینیکی، تحقیقات و مطالعات بالینی پس از ورود به بازار و دریافت مجوزهای قانونی، باید به طور کامل و شفاف در معرفی ذکر گردد.

۳-۴- معرفی مستقیم فرآورده ها به مردم، به هر روش از جمله از طریق رسانه های عمومی مجاز نیست.

ماده ۴- کلیات ضوابط

- ۴-۱- معرفی فرآورده ها صرفاً توسط مؤسساتی که دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت می باشند، مجاز است.
- ۴-۲- هر نوع معرفی فرآورده هایی که تولید، واردات، توزیع و عرضه آن به تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نرسیده است، به هر شکل و عنوان ممنوع می باشد.
- ۴-۳- ادعای معرفی هیچ فرآورده ای نباید فراتر از مستندات علمی معتبر مورد تأیید وزارت بهداشت باشد. مطالب مورد استناد باید دقیق، صحیح، شفاف و دارای پشتوانه علمی معتبر بوده و از بیان موارد غیر واقعی و گمراه کننده پرهیز گردد. ذکر منابع و مآخذ الزامی است.
- ۴-۴- مؤسسات در صورت درخواست سازمان غذا و دارو موظف به ارسال تمامی منابع علمی هر ادعای ذکر شده در خصوص معرفی فرآورده ها می باشند.
- ۴-۵- مؤسسه تولید کننده صرفاً پس از دریافت پروانه ساخت، اجازه معرفی فرآورده های خود را خواهد داشت.
- ۴-۶- در خصوص فرآورده های وارداتی، مؤسسات پس از ثبت فرآورده و دریافت مجوز واردات، مجاز به معرفی فرآورده خود هستند.
- ۴-۷- در تمامی امور مربوط به معرفی فرآورده ها باید مشخصات کامل مؤسسه تأمین کننده (اعم از تولید کننده یا وارد کننده) شامل نام، نشانی، تلفن، آدرس پست الکترونیک قید گردد.

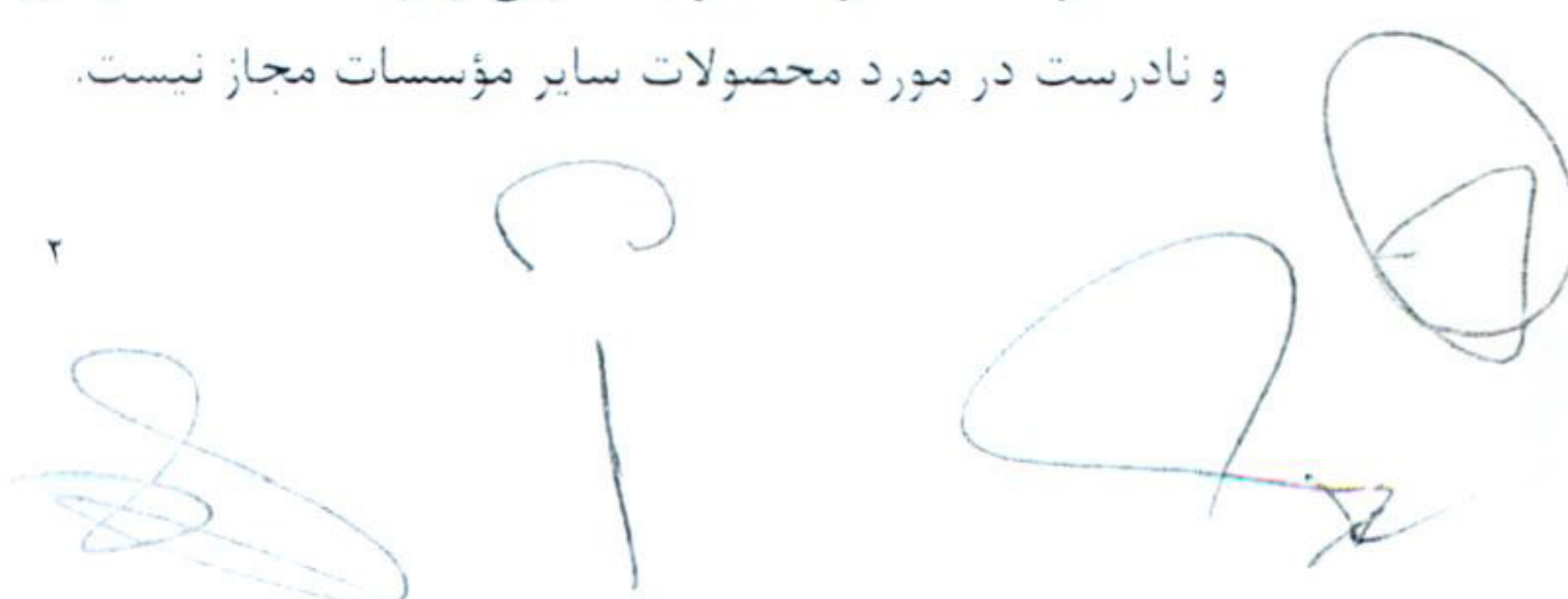
ماده ۵- رسانه

- ۵-۱- معرفی فرآورده ها صرفاً از طریق نشریات و پایگاه های اطلاع رسانی و سایر ابزارهای اطلاع رسانی علمی گروه پزشکی، مجاز است.
- تبصره: معرفی فرآورده ها در روزنامه ها، هفته نامه ها، مجلات و سایر نشریات اجتماعی، سیاسی و اقتصادی، حتی در صورت توزیع اختصاصی برای جامعه پزشکی مجاز نیست.
- ۵-۲- معرفی فرآورده ها از طریق ارائه نمونه های فرآورده، ملاقات حضوری، بروشور و کاتالوگ همایش و سخنرانی ها، ارسال اطلاعات از طریق پست و پست الکترونیک فقط برای مخاطبان گروه پزشکی با رعایت ضوابط این آئین نامه مجاز می باشد.
- ۵-۳- بیان یافته های جدید در مورد فرآورده ها از رسانه جمعی بدون ذکر نام تجاری فرآورده ها یا مؤسسه تولید کننده، با کسب مجوز از سازمان غذا و دارو بلامانع است.

ماده ۶- مسئولیت مؤسسات

- ۶-۱- مؤسسات، مسئول پذیرش تمامی پیامدهای ناشی از معرفی مستقیم و یا با واسطه فرآورده های خود می باشند و مدیران ارشد و مسئولین فنی مؤسسات موظفند جهت رعایت مفاد این آئین نامه و نظارت بر حسن انجام آن تدابیر لازم را اتخاذ نمایند.
- ۶-۲- مؤسسات صرفاً مجاز به معرفی و ارائه اطلاعات در مورد فرآورده های خود می باشند و ارائه اطلاعات غیر علمی و نادرست در مورد محصولات سایر مؤسسات مجاز نیست.

۲



۶-۳- مؤسسات می‌توانند برای معرفی فرآورده‌های خود از اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز تحت عنوان نماینده علمی استفاده نمایند. مسئولیت عملکرد این نمایندگان به عهده موسسه خواهد بود.

۶-۴- پاداش‌ها و سایر مشوق‌های در نظر گرفته شده از جانب مؤسسات برای نمایندگان علمی نباید به گونه‌ای باشد که سبب ترغیب نمایندگان علمی به تخطی از موازین اخلاق حرفه‌ای گردد.

۶-۵- روش‌های مورد استفاده در معرفی فرآورده‌ها نباید مغایر با موازین شرعی، قانونی، علمی، اخلاقی و حرفه‌ای باشد.

ماده ۷- الزامات اطلاع رسانی

جزوات و پمفلت‌ها تهیه شده برای معرفی و اطلاع رسانی به جامعه پزشکی در خصوص فرآورده‌ها باید شامل موارد زیر باشد:

۷-۱- ذکر اثرات درمانی فرآورده‌ها

۷-۲- ذکر اینکه فرآورده‌ی معرفی شده فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است

۷-۳- موارد مصرف فرآورده‌ها

۷-۴- موارد احتیاط، هشدار و عوارض جانبی فرآورده‌ها

۷-۵- موارد عدم مصرف فرآورده‌ها

۷-۶- ذکر گروه مصرف در حاملگی و شیردهی در مورد داروها

۷-۷- ذکر منابع برای دستیابی به اطلاعات بیشتر

۷-۸- ذکر تداخل در مورد داروها

۷-۹- نام و نشانی مؤسسات تأمین کننده و معرفی کننده

تبصره: مسئولین فنی شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده فرآورده‌ها، ملزم به بررسی و تایید بروشورها برای مطابقت آنها با مفاد آئین نامه می‌باشند.

ماده ۸- هدایای تبلیغاتی

هدایای تبلیغاتی که از طرف شرکت‌ها به پزشکان یا سایر شاغلین حرف پزشکی اهدا می‌شود، باید دارای ارزش حداقلی بوده و در راستای آموزش بیمار مورد استفاده قرار گیرد.

ماده ۹- همایش‌ها

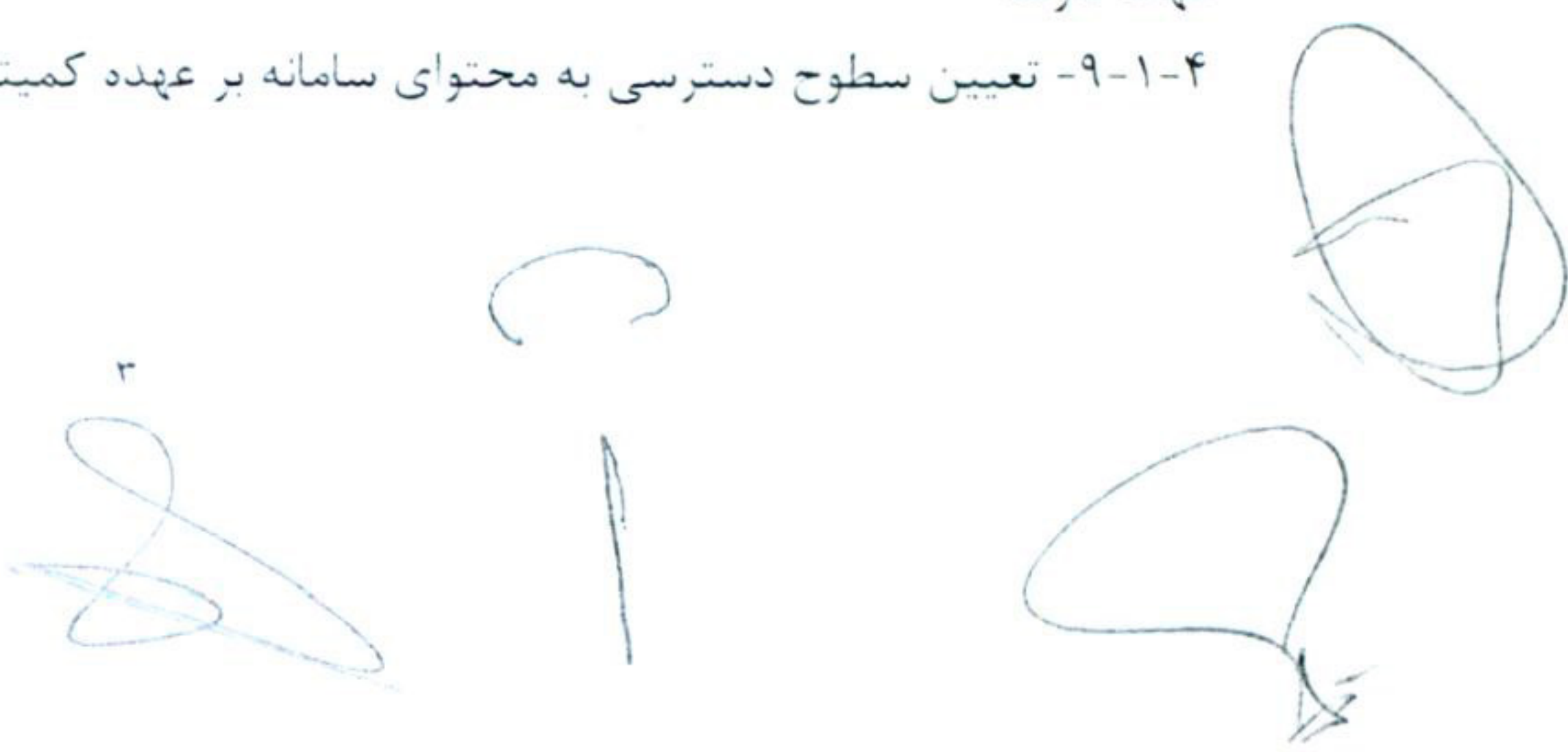
۹-۱- مؤسسات می‌توانند با رعایت موارد ذیل در جهت ارتقاء دانش پزشکی به برگزار کنندگان همایش‌ها، کمک‌های مالی و علمی نمایند:

۹-۱-۱- مؤسسات موظفند مشارکت خود در برگزاری همایش‌ها یا سفرهای خارجی و داخلی و هر نوع حمایت دیگر را در سامانه مربوطه در درگاه کمیته ملی اخلاق بالینی وزارت بهداشت ثبت و تأییدیه دریافت کنند.

۹-۱-۲- دریافت کنندگان مشارکت موظفند قبل از دریافت حمایت از ثبت فوق اطمینان حاصل کنند.

۹-۱-۳- بازرسی وزارت بهداشت و دانشگاه‌های علوم پزشکی به عنوان متولی اصلی، رصد محتوای این سامانه را بر عهده دارند.

۹-۱-۴- تعیین سطوح دسترسی به محتوای سامانه بر عهده کمیته ملی اخلاق بالینی می‌باشد.



۵-۱-۹- مؤسسات برای حمایت از کنفرانس‌ها یا همایش‌های علمی و برنامه‌های آموزشی مجاز نیستند به صورت مستقیم با افراد حقیقی وارد مذاکره شوند.

۶-۱-۹- کمک‌های نقدی صرفاً بایستی مستقیماً به حساب رسمی نهاد حقوقی شامل نظام پزشکی‌ها، مراکز تحقیقاتی، انجمن‌های علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی واریز شود.

۷-۱-۹- برگزارکنندگان همایش‌ها می‌توانند در بروشورهای مربوطه، نام شرکت‌های حامی و همکار را اعلام نمایند.

۸-۱-۹- فعالیت‌های آموزشی و اطلاع‌رسانی از قبیل ارائه بروشور، کتاب و سی‌دی‌های آموزشی در طی برگزاری همایش، با رعایت دیگر بندهای این آئین نامه بلامانع می‌باشد.

۲-۹- تقبل هزینه سفرهای داخلی و خارجی پزشکان و شاغلین در حرف پزشکی به منظور شرکت در رویدادهای علمی فقط با هدف ارتقاء سطح علمی اشخاص و با در نظر گرفتن موارد زیر مقدور است:

۱-۲-۹- حمایت مؤسسات از شرکت افراد در کنگره‌ها و سمینارها صرفاً از طریق مکاتبه رسمی با مراکز تحقیقاتی، انجمن‌های علمی و دانشگاه‌های علوم پزشکی صورت گیرد. نهادهای مذکور باید افراد شرکت‌کننده را کتباً معرفی نمایند. اطلاعات مربوط به شرکت افراد در همایش‌ها، چه به عنوان سخنران و چه به عنوان شرکت‌کننده، باید توسط مؤسسه حامی در سامانه مربوطه در درگاه کمیته ملی اخلاق بالینی ثبت شود.

تبصره: مراکز تحقیقاتی، انجمن‌های علمی و دانشگاه‌های علوم پزشکی موظفند در تخصیص حمایت‌های مذکور ضمن رعایت حقوق همه افراد ذی‌حق، به سوابق علمی و پژوهشی افراد توجه داشته باشند.

۲-۳-۹- در دعوت‌نامه هزینه‌های مورد تقبل شرکت باید ذکر شود.

۳-۳-۹- تقبل هزینه مسافرت همراهان مدعوین (مانند همسر، فرزند و دیگر بستگان) ممنوع است.

ماده ۱۰ - نمونه‌های فرآورده

۱-۱۰- در مورد نمونه‌های فرآورده ویژه معرفی محصول به پزشکان موارد زیر باید رعایت گردد:

۱-۱۰-۱- مؤسسه موظف است جمله «نمونه غیر قابل فروش» را به دو زبان فارسی و انگلیسی در محل مناسب و به صورت خوانا روی بسته فرآورده‌ها درج نماید.

۲-۱۰-۱- سوابق ارائه نمونه‌ها ثبت گردیده و مدارک آنها در مؤسسه، در صورت لزوم، قابل دستیابی باشد.

ماده ۱۱ - رسیدگی و تخلفات

کمیته ملی اخلاق بالینی و کمیته‌های دانشگاهی اخلاق بالینی، به عنوان مرجع اصلی پیگیری تخلفات از طریق مراجع مربوطه از جمله کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو و کمیته فنی تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی، هیأت بدوی رسیدگی به تخلفات تجهیزات پزشکی، کمیسیون صدور مجوز واردات و تولید دارو، بازرسی، حراست و دیگر مراجع ذی‌صلاح می‌باشند. همچنین در صورت تشخیص کمیته‌های فوق و در صورت لزوم، مراتب به مراجع قضائی و انتظامی ذی‌صلاح نیز ارجاع داده خواهد شد.

این آئین نامه ۱۱ ماده و ۴ تبصره در تاریخ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید.

۹۷/۱۱/۶