

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

1. نام INN دارو (لاتین):
2. نام ژنریک دارو (لاتین) برای داروهایی که نام INN ندارند:
3. نام یا نامهای تجاری متداول / معروف (لاتین) مرتبط با شکل دارویی درخواستی:
- ماده یا مواد مؤثره فرآورده دارویی با ذکر ملح:
5. شکل دارویی:
6. قدرت دارویی (Strength):
7. طبقه بندی فارماکولوژیکی دارو:
8. طبقه بندی ATC دارو:
9. مکانیسم عمل دارو (به اختصار):
10. مورد/موارد مصرف دارو (موارد مصرفی که در فرانس های فارماکولوژی درج شده است ذکر شود):

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

11. تأییدیه از مراجع بین المللی و کشورهای معتبر به همراه ذکر مورد / موارد مصرف تأیید شده :

نام سازمان	تاریخ تأیید	موارد مصرف تأیید شده	شکل دارویی و قدرت	راه مصرف	رفرانس
FDA					
EMA					
TGA					
سایر کشورها					

12. خصوصیات فارماکوکینتیکی دارو:

12-1- نحوه جذب:

12-2- زیست دستیابی:

12-3- زمان رسیدن به پیک غلظت خونی (T max):

12-4- حجم توزیع (VD):

12-5- نحوه انتشار به CNS:

12-6- متابولیسم:

12-7- نیمه عمر دفع / حذف:

12-8- میزان اتصال پروتئینی:

12-9- اثر بر سیستم های آنزیمی:

12-10- راه دفع:

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

←* موارد منع مصرف دارو:

↔ مطالعات توکسیکولوژیک (اثرات موتاژنیک، تراتوژنیک، کارسینوژنیک):

↗ ملاحظات مصرف در بارداری و شیردهی :

16. عوارض جانبی دارو (با ذکر شیوع و خطرناکی):

↘ تداخلات دارویی / غذایی :

18. موارد هشدار در مصرف دارو (Warnings):

↔ موارد احتیاط در مصرف دارو (Precaution):

‡ پارامترهای کلینیکی و پاراکلینیکی مورد ارزیابی حین مصرف دارو (Monitoring parameters) با ذکر تجهیزات اختصاصی مورد نیاز:

21. سایر داروهای موجود در فهرست دارویی ایران که موارد مصرف مشابه دارند کدامند؟ (منبع: فهرست داروهای ایران. منظور از داروی مشابه موجود شامل داروهای در یک گروه فارماکولوژیکی یا داروهای گروههای متفاوت که کاربرد درمانی مشابه دارند میباشند).

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

↕↕. دوز روزانه برای کودکان و بزرگسالان و هزینه درمان :

داروی پیشنهادی	دوز روزانه / راه مصرف	مورد مصرف / مدت زمان	هزینه یک دوز (ریال)	هزینه یک روز / هزینه یک دوره درمان کامل (ریال)
داروهای مشابه	دوز روزانه / راه مصرف	مورد مصرف / مدت زمان	هزینه یک دوز (ریال)	هزینه یک روز / هزینه یک دوره درمان کامل (ریال)

23. میزان تخمینی مورد نیاز سالانه دارو در کل کشور (برای کل جمعیت) براساس داروهای مشابه موجود در فهرست دارویی ایران، آمار فروش تک نسخه ای و یا شیوع بیماری بر حسب تعداد قرص، آمپول و ... چقدر است؟ (منبع آمار نامه دارویی ایران) :

↕↔. آیا داروی پیشنهادی می تواند از نظر هزینه / اثربخشی / ایمنی جایگزین مناسبتری برای یکی از داروهای مذکور در بند ↕↔ باشد؟

↕↑. مزایای اختصاصی داروی پیشنهادی:

↕↓. معایب اختصاصی داروی پیشنهادی:

↕↔. کشورهای مصرف کننده دارو (نام تجاری / شکل دارویی / شرکت سازنده):

↕↔. ارائه CPP (گواهی فروش فرآورده در کشور سازنده):

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

↕. قیمت دارو در بازارهای جهانی:

منبع قابل استفاده	قیمت مصرف کننده	کشور
British National Formulary		انگلستان
www.pbs.gov.au/html/consumer/home		استرالیا
Rote List		آلمان
Vidal		فرانسه
		سایر کشورها

30. قیمت دارو در بازارهای منطقه ای:

منبع قابل استفاده	قیمت مصرف کننده	کشور

31. قیمت پیشنهادی دارو برای مصرف کننده ایرانی بدون در نظر گرفتن یارانه:

قیمت واحد برای مصرف کننده (ریال)	بسته بندی	قدرت و شکل دارویی

↕. آیا این فرآورده در منابع دارویی معتبر جدول سابقه مصرف (پیوست) موجود می باشد؟ (جدول را تکمیل نمایید)

←. هدف متقاضی از ارائه درخواست:

واردات تولید تولید قراردادی انتقال تکنولوژی

فرم شماره 1

(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

↔. شخص حقیقی تکمیل کننده فرم که در صورت لزوم پاسخگوی دبیر خانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران باشد(نام ، تلفن تماس، نمابر و آدرس پستی):

35. درخواست کننده (نام، تلفن تماس، نمابر، پست الکترونیکی و نشانی پستی):

36. صحت مطالب ارائه شده مورد تأیید اینجانبمسئول فنی شرکت میباشد.

امضاء - تاریخ - مهر

فرم شماره 1
(فرم ارزیابی دارو برای درخواست ورود مولکول جدید به فهرست داروهای ایران)

جدول سابقه مصرف

نام INN دارو: شکل دارویی درخواستی: قدرت درخواستی:

میزان ماده موثره بصورت Base	شکل دارویی	بسته بندی	قیمت	نام تجاری دارو (کارخانه سازنده)	نام ژنریک دارو	نام رفرنس (با ذکر ویرایش و شماره صفحه)
						Martindale
						BNF
						FACTS
						USPDI
						VIDAL
						ROTE LISTE
						COMPENDIUM SUISSE