

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۶ - ۱۴:۱۵:۲۴

شماره داخلی ۱۲۳۴۴۴/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۶/۹/۳۰۲/۷۵۹۶/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۶ - ۱۴:۴۱:۴۴

پیوست ندارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	مدیر و مسئول فنی محترم کلیه شرکت های بخش دارو		

موضوع توزیع داروهای مخدر توسط شرکتهای بخش به داروخانه های بیمارستانی و واجد شرایط از طریق پلن معاونت

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند در راستای اجرای ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه‌ها، به شماره ۳۲۷۰۱/۶۶۵، از تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۰۱، این معاونت اقدام به صدور برنامه‌های توزیع به مراکز درمانی مجاز خواهد نمود. لذا، مقتضی است کلیه شرکت‌های دارویی نسبت به فراهم‌سازی امکانات، اجرای تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی، بر اساس چک‌لیست شماره ۴ مندرج در این ضابطه، اقدام لازم را معمول دارند.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

حیدر نوروزی زادگان - متصدی امور دفتری



اطلاعات مدرک

تلفن .

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۳۲۷۰۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۸
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای مفاد معاهدات بین المللی مواد و داروهای تحت کنترل، با عنایت به ضرورت تسهیل دسترسی بیماران به داروهای تحت کنترل، بهره‌مندی آنها از خدمات نظارتی و مشاوره دارویی توسط مسئول فنی داروساز در داروخانه‌ها و اجرای تبصره ۳ بند ۹-۴ ماده ۴ دستورالعمل تاسیس و راه اندازی و بهره برداری مراکز موضوع بند های ۱ و ۶ ماده ۱ آیین نامه اجرایی تبصره ۱ ماده ۱۵ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب جلسه ۱۴۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ستاد مبارزه با مواد مخدر، "ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه" (پیوست) که به تصویب ریاست محترم سازمان رسیده است جهت اقدام و اجرا ابلاغ می‌گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای دکتر کریمی معاون محترم درمان: جهت استحضار
جناب آقای دکتر فرشیدی معاون محترم بهداشت: جهت استحضار
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای دکتر حاضری سرپرست محترم امور حقوقی
جناب آقای دکتر هاشمی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش
جناب آقای دکتر کلانتری رئیس محترم انجمن داروسازان ایران
جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
مدیرعامل محترم شرکت پخش رازی
مدیرعامل محترم شرکت پخش البرز
مدیرعامل محترم شرکت توزیع داروپخش
مدیرعامل محترم شرکت پخش هجرت
مدیرعامل محترم شرکت پخش ممتاز
مدیرعامل محترم شرکت سلامت پخش هستی
شرکت پخش سراسری شیمی درمان او سینا
مدیرعامل محترم شرکت پخش مهبان دارو
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

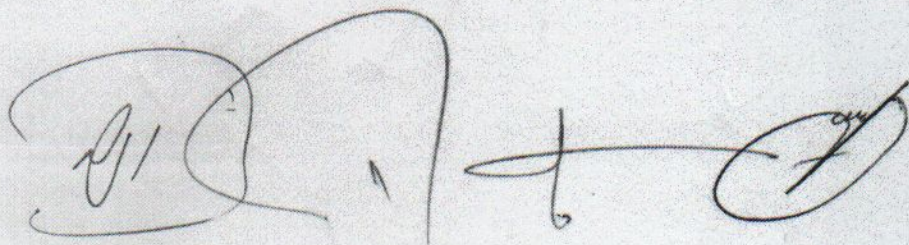


ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه



مقدمه

این ضابطه با استناد به بند ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، توصیه مراجع بین‌المللی نظیر هیأت بین‌المللی کنترل مواد مخدر^۱ INCB، کمیسیون داروهای مخدر^۲ CND، سازمان بهداشت جهانی^۳ WHO، از کشورهای عضو کنوانسیون‌های سه گانه مواد تحت کنترل در خصوص ارتقاء خدمات دارویی به بیماران نیازمند، رای صادره به شماره ۲۵۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۲۴ هیأت تخصصی دیوان عدالت اداری، تبصره ۳ ماده ۴-۹ دستورالعمل تاسیس و راه اندازی و بهره برداری مراکز موضوع بندهای ۱ و ۶ ماده یک آیین نامه اجرایی تبصره ۱ ماده ۱۵ قانون مبارزه با مواد مخدر مصوب جلسه ۱۴۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ستاد مبارزه با مواد مخدر و با اهداف ذیل تهیه و تدوین شده است:

- ۱) اجرای مفاد معاهدات بین‌المللی مواد و داروهای تحت کنترل مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران
- ۲) تسهیل دسترسی بیماران و بهبود امکان استفاده از خدمات مربوطه
- ۳) تفکیک نقش تجویز کننده داروهای تحت کنترل از نظام عرضه در راستای تجویز و مصرف منطقی دارو
- ۴) بهره‌مندی بیماران از خدمات نظارتی و مشاوره دارویی توسط مسئول فنی داروساز
- ۵) عرضه داروهای تحت کنترل در محل اصلی و مجاز آن (داروخانه)
- ۶) کاهش تصدی‌گری بخش دولتی و استفاده از توانمندی‌های بخش خصوصی
- ۷) ارتقاء وظایف حاکمیتی معاونت‌های غذا و دارو در راستای افزایش نظارت بر نحوه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل

دامنه شمول

این ضابطه دانشگاه‌ها، شرکت‌های پخش مجاز، داروخانه‌های واجد شرایط (دولتی، خصوصی و بیمارستانی) و سایر مراکز مجاز، مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، بیماران، سازمان زندان‌ها و اقدامات تأمینی و تربیتی کشور، مراکز موضوع مواد ۱۵ و ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر و مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی^۴ DIC را شامل می‌شود.

ماده (۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه در معانی زیر به کار رفته است

- ۱-۱. وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱. سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۳-۱. اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
- ۴-۱. دانشگاه: معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۵-۱. کمیسیون قانونی مرکز: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در سازمان غذا و دارو
- ۶-۱. کمیسیون قانونی دانشگاه: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در دانشگاه علوم پزشکی
- ۷-۱. سامانه: سامانه‌های الکترونیک اعلام شده از سوی سازمان از جمله سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور^۵ (TTAC)

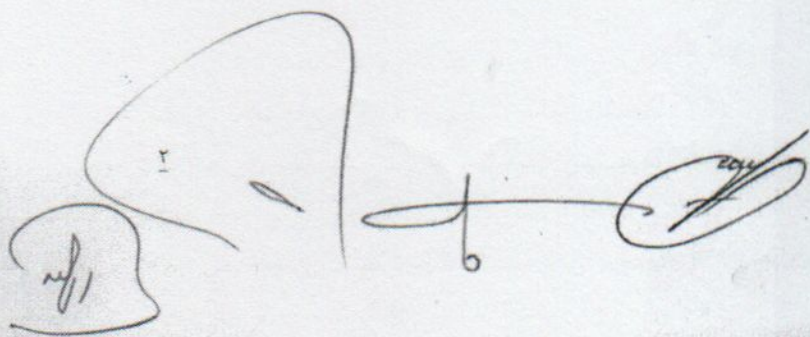
1) INCB: International Narcotics Control Board

2) CND: Commission on Narcotic Drugs

3) WHO: World Health Organization

4) DIC: Drop In Center

5) Track & Trace & Authentication Control



۸-۱. سامانه معاونت درمان: سامانه ملی درمان اختلالات مصرف مواد (SUD^1)

۹-۱. فرآورده های دارویی: کلیه محصولات دارویی، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی

۱۰-۱. داروهای تحت کنترل: به داروهای مخدر و داروهای که قابلیت سوء مصرف دارند اطلاق می گردد (پیوست شماره ۱).
۱۱-۱. داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه/ مرکز، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین نامه و ضابطه تأسیس، ارائه خدمات و اداره امور داروخانه ها مبادرت می نماید.

۱-۱۱-۱. داروخانه بیمارستانی: به داروخانه ی مستقر در بیمارستان اطلاق می گردد که کلیه فعالیت های مربوط به امور تهیه، خرید، انبارداری، توزیع و هماهنگی بین سایر واحدهای دارویی در بیمارستان را بر عهده دارد.

۲-۱۱-۱. داروخانه واجد شرایط: به داروخانه ای اطلاق می گردد که به درخواست خود و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه و با توجه به شرایط این ضابطه، به عنوان عرضه کننده داروهای تحت کنترل به بیماران انتخاب می شود.

۳-۱۱-۱. داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی: به داروخانه ی دولتی (بیمارستانی/ غیر بیمارستانی) اطلاق می گردد که به درخواست خود و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه و با توجه به شرایط این ضابطه، به عنوان عرضه کننده داروهای تحت کنترل به بیماران و مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، انتخاب می شود.

۱۲-۱. شرکت توزیع سراسری: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده های سلامت محور قید شده باشد و با کسب مجوزهای لازم از سازمان با تأیید کمیسیون قانونی مرکز به عنوان بخشی از زنجیره تأمین (بین شرکت های تأمین کننده و داروخانه ها و سایر مراکز مجاز) اقدام به توزیع فرآورده های سلامت محور دارای مجوز از سازمان، در سراسر کشور می نماید.

۱۳-۱. شرکت توزیع مجاز: به شرکت توزیع سراسری اطلاق می گردد که مجوز توزیع داروهای تحت کنترل را از کمیسیون قانونی مرکز اخذ نموده است.

۱۴-۱. توزیع: تحویل فرآورده های سلامت محور سفارش داده شده، از شرکت توزیع به داروخانه

۱۵-۱. داروساز: فردی است که از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تأیید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.

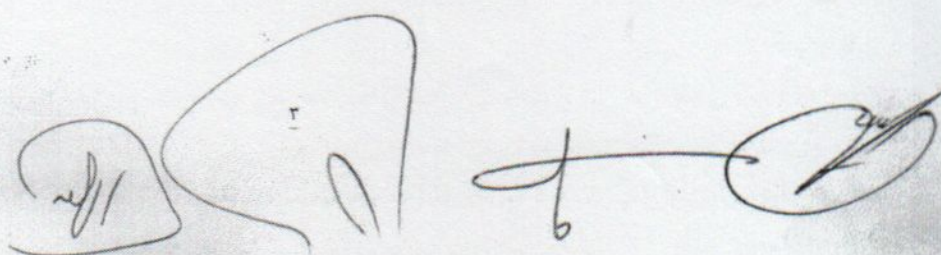
۱۶-۱. مسئول فنی: داروسازی که پس از اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی، با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی سازمان/ دانشگاه به وظایف قانونی خود عمل می نماید.

۱۷-۱. ارزشیابی: بررسی عملکرد دوره ای داروخانه ها توسط دانشگاه

۱۸-۱. امحاء: خارج کردن کلیه فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف انسانی از زنجیره تأمین و معدوم نمودن آنها توسط شرکت های امحاء کننده مورد تأیید سازمان

۱۹-۱. فراخوان (ریکال): فرایندی است که به علت نقص در ایمنی، کیفیت یا اثر بخشی فرآورده سلامت محور، به تشخیص سازمان یا تأمین کننده (تولید کننده/ وارد کننده) شناسایی و منجر به صدور دستور جمع آوری آن از کل زنجیره تأمین می گردد.

۲۰-۱. مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD): به مرکزی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن پروانه لازم جهت درمان اختلالات مصرف مواد، دارای مجوز واحد درمان وابستگی به مواد با داروهای آگونیسست مطابق مقررات ابلاغی وزارت نیز باشد.

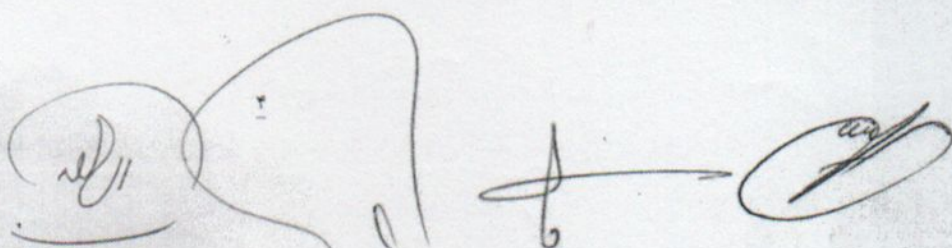


- ۱-۲۱. شناسه: شناسه اصالت ردیابی و رهگیری کالای سلامت محور (UID¹)
- ۱-۲۲. سید فروشی: هرگونه الزام از طرف شرکت توزیع مبنی بر خرید هر یک از فرآورده‌های سلامت محور توسط داروخانه مشروط به خرید سایر فرآورده‌های سلامت محور
- ۱-۲۳. فرمولری: فهرستی از داروهای مورد نیاز بیمارستان از زیر مجموعه فهرست رسمی داروهای ایران می باشد که پزشکان بیمارستان می بایست جهت تجویز دارو، از داروهای مشمول این فهرست استفاده نمایند.

ماده ۲) شرایط و فرایند گزینش داروخانه واجد شرایط توسط دانشگاه

- ۱-۲. فرایند انتخاب: فرایند انتخاب به شرح پیوست شماره ۲ می باشد.
- ۲-۲. شرایط انتخاب داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی
- ۱-۲-۲. نداشتن سوء سابقه و محکومیت قضایی حرفه‌ای مسئولین فنی و کلیه کارکنان در یک سال گذشته
- ۲-۲-۲. ارائه گواهی عدم اعتیاد مسئول فنی و کلیه کارکنان
- ۳-۲-۲. فراهم کردن تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی و برخورداری از فضای مقفل با تأیید دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست شماره ۳)
- ۴-۲-۲. داشتن بستر مناسب برای سامانه های مرتبط
- ۵-۲-۲. معرفی مسئول تهیه، انبارش، توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مسئول فنی/ مدیر داروخانه) با ابلاغ رسمی رئیس بیمارستان/ بالاترین مقام داروخانه مربوطه به دانشگاه
- ۶-۲-۲. معرفی مسئول توزیع داروهای تحت کنترل مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، با ابلاغ رسمی رئیس بیمارستان/ بالاترین مقام داروخانه مربوطه به دانشگاه جهت دریافت کاربری سامانه
- ۳-۲. شرایط انتخاب داروخانه واجد شرایط
- ۱-۳-۲. داشتن حداقل یک سال سابقه فعالیت و قرار گرفتن در دسته A یا B ضابطه اعتبار بخشی داروخانه ها
- ۲-۳-۲. احراز اشراف مؤسس بر فعالیت های داروخانه (مؤسس بایستی حداقل یک شیفت کاری حضور فعال فیزیکی داشته و مسئول فنی داروخانه خود باشد).
- ۳-۳-۲. نداشتن سوء سابقه و محکومیت قضایی حرفه‌ای مؤسس، مسئولین فنی و کلیه کارکنان در یک سال گذشته
- ۴-۳-۲. ارائه گواهی عدم اعتیاد مؤسس، مسئول فنی و کلیه کارکنان
- ۵-۳-۲. فراهم کردن تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی و برخورداری از فضای مقفل (مطابق پیوست شماره ۳) با تأیید دانشگاه مربوطه
- ۶-۳-۲. داشتن بستر مناسب برای سامانه های مرتبط
- ۷-۳-۲. معرفی مسئول تهیه، انبارش، توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مسئول فنی/ مؤسس) با ابلاغ رسمی به دانشگاه

1) Unique Identification



ماده ۳) شرایط شرکت توزیع مجاز

۱-۳. رعایت اصول GDP^1 ، GSP^2 بر اساس ضابطه جاری شرکت توزیع فرآورده‌های سلامت محور و تجهیز وسایل نقلیه به GPS^3

۲-۳. رعایت مستمر تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی مورد نیاز برای نگهداری داروهای تحت کنترل، مطابق چک لیست (پیوست شماره ۴) با تأیید اداره کل / دانشگاه.

۳-۳. توزیع داروهای تحت کنترل به داروخانه‌های موضوع این ضابطه با ثبت کامل رخدادهای زنجیره تامین در سامانه وفق سهمیه تعیین شده توسط دانشگاه متبوع

۴-۳. توزیع داروهای تحت کنترل به زندان‌های سراسر کشور براساس حواله اداره کل و با ثبت کامل رخدادهای زنجیره تامین در سامانه

۵-۳. ایجاد دسترسی آنلاین دانشگاه متبوع به میزان موجودی داروهای تحت کنترل از طریق سامانه‌های مرتبط
۶-۳. امحاء داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی و فراخوان شده (Recall) از شعب در بازه‌های زمانی مشخص و متناسب با حجم انبارش توسط شرکت توزیع مجاز در حضور نماینده دانشگاه و مسئول فنی شرکت (تصویر صورتجلسه، بایستی از طرف دانشگاه به سازمان ارسال گردد).

تبصره: شرکت توزیع مجاز موظف است از صحت و اعتبار شناسه‌ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه $TTAC$ و فرآورده اطمینان حاصل نماید.

۷-۳. با توجه به اهمیت و حساسیت تامین و توزیع به موقع داروهای تحت کنترل شرکت های توزیع مجاز موظف هستند نسبت به تحویل سهمیه داروهای تحت کنترل اعلامی توسط دانشگاه به داروخانه های واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی و بیمارستانی، اقدام نمایند.

ماده ۴) شرایط تأمین و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

۱-۴. تعیین سهمیه برای هر داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی توسط دانشگاه مطابق پروتکل درمان و اعلام به شرکت های توزیع مجاز

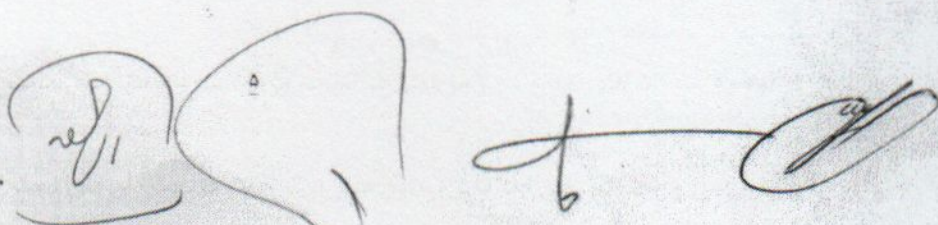
۲-۴. تأمین داروهای تحت کنترل از شرکت توزیع مجاز مطابق سهمیه اعلام شده توسط دانشگاه متبوع بر مبنای اطلاعات ثبت شده در سامانه‌های مرتبط توسط داروخانه مربوطه

تبصره: شرکت های توزیع مجاز موظفند در صورت درخواست داروخانه های موضوع این ضابطه، حداقل هر سه روز یکبار اقدام به توزیع داروهای تحت کنترل نمایند.

۳-۴. بررسی و صحت سنجی اطلاعات مسئول فنی مرکز جهت دریافت داروهای تحت کنترل از طریق وب سرویس در سامانه $TTAC$ صرفاً با ارائه کارت ملی / شناسنامه امکانپذیر است.

۴-۴. داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی هنگام تحویل داروهای تحت کنترل به مرکز می بایست ابتدا موجودی اولیه (مورد تایید معاونت درمان) و میزان درخواست مرکز را در سامانه $TTAC$ مشاهده و بر اساس اختلاف این دو عدد داروهای مذکور را به مرکز تحویل دهد.

1) GDP: Good Distribution Practice
2) GSP: Good Storage Practice
3) GPS: Global Positioning System



۴-۵. ثبت نسخه جهت بیماران صعب العلاج و سایر بیماران نیازمند به داروهای تحت کنترل در بستر سامانه نسخه الکترونیک توسط پزشک الزامی بوده و داروخانه واجد شرایط صرفاً مجاز به تحویل داروهای تحت کنترل در ازای نسخ الکترونیک به بیماران مربوطه می باشد.

تبصره: نسخ الکترونیکی داروهای تحت کنترل تجویز شده توسط روانپزشکان برای بیماران صعب العلاج، میبایست از طریق داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی پذیرش و داروهای مربوطه تحویل بیمار گردد.

۴-۶. ثبت نسخه جهت بیماران اختلال مصرف مواد در بستر سامانه نسخه الکترونیک توسط روانپزشک الزامی بوده و داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی صرفاً مجاز به تحویل داروهای تحت کنترل در ازای نسخ الکترونیک به بیماران مربوطه می باشد.

۴-۷. کنترل اطلاعات بیمار، پزشک و مشخصات نسخه شامل: نام و نام خانوادگی، کدملی بیمار، نام دارو، دوز، تعداد دارو و تاریخ نسخه توسط مسئول فنی داروخانه واجد شرایط الزامی است.

تبصره: ارائه اصل کارت ملی / شناسنامه به داروخانه مربوطه جهت احراز هویت بیمار برای داروی خود در هر نوبت تحویل داروهای تحت کنترل الزامی است.

۴-۸. در خصوص مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC)، سهمیه توسط معاونت بهداشت با هماهنگی دانشگاه به داروخانه واجد شرایط اعلام و تحویل دارو با ارائه اصل کارت ملی یا شناسنامه درمانگر مراکز صورت می پذیرد.

۴-۹. ظرف خالی شربت های تحت کنترل در مراجعات آتی بیمار یا مسئول فنی مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD) یا درمانگر مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC)، به منظور مطابقت و تحویل سهمیه بعدی میبایست به داروخانه مربوطه تحویل گردد.

تبصره: داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی، فراخوان شده (Recall) و ظروف شربت های تحت کنترل از مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD) و مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC) به داروخانه می بایست مطابق (پیوست شماره ۵) تحویل گردد.

۴-۱۰. داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی، فراخوان شده (Recall) و ظروف شربت های تحت کنترل می بایست مطابق با دستورالعمل فرایند مدیریت فرآورده های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه ها مطابق نامه شماره ۶۵۵/۳۷۴۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۱۸ امحاء گردد.

ماده ۵) شرایط تأمین و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه بیمارستانی

۵-۱. درخواست تأمین داروهای تحت کنترل مطابق فرمولری توسط بیمارستان به دانشگاه جهت تعیین و اعلام سهمیه به شرکت توزیع

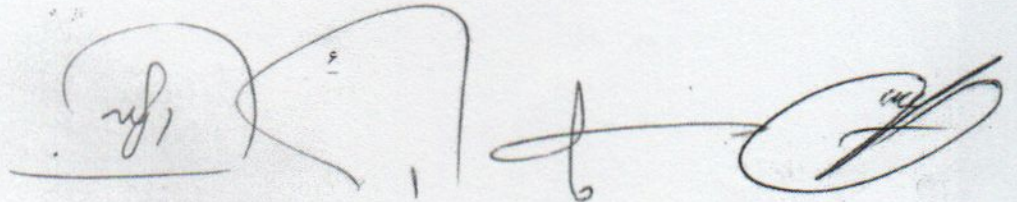
۵-۲. اعلام سهمیه داروهای تحت کنترل مورد نیاز بیمارستان به شرکت توزیع مجاز توسط دانشگاه متبوع بر مبنای اطلاعات ثبت شده در سامانه (حداکثر به میزان نیاز سه ماه داروخانه مربوطه)

۵-۳. نگهداری داروهای تحت کنترل در انبار داروخانه در فضای ایمن (مستقل، مقفل و فاقد منافذ، پنجره و دریچه) و تحویل داروهای مربوطه براساس نیاز هر بخش، اتاق عمل و اورژانس با مدیریت مسئول فنی

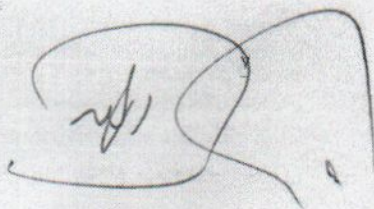
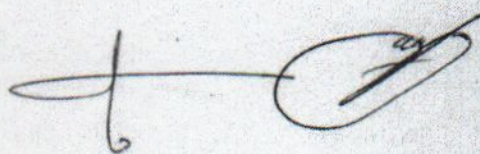
تبصره: مسئولیت نگهداری داروهای تحت کنترل در بخش های مختلف بیمارستانی با پزشک و یا سرپرستار مقیم در هر بخش می باشد.

۵-۴. تأیید فهرست داروهای تحت کنترل تحویل شده به هر بخش توسط مسئول فنی در بستر سامانه HIS^۱ بیمارستان و نگهداری یک نسخه از مستندات فیزیکی در داروخانه بیمارستانی و نسخه دیگر در دفتر پرستاری یا بخش به مدت یکسال

1) Hospital Information System



- ۵-۵. پوکه داروهای تحت کنترل با مسئولیت مسئول فنی داروخانه و نماینده حراست بیمارستان با تنظیم صورتجلسه حداقل هر سه ماه یکبار می بایست امحاء شده و صورتجلسه تنظیمی بایگانی گردد.
- ماده (۶) وظایف دانشگاه در خصوص توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل
- ۶-۱. انتخاب داروخانه منتخب واجد شرایط دولتی براساس تعداد مراکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD) و تعداد بیماران توسط دانشگاه
- ۶-۲. انتخاب داروخانه واجد شرایط بر اساس تعداد بیماران و تعداد مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC) توسط دانشگاه
- ۶-۳. اعلام و ثبت اطلاعات داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی در سامانه به منظور اطلاع شرکت‌های توزیع مجاز و مراکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD)
- ۶-۴. نظارت و ارزشیابی عملکرد شرکت‌های توزیع مجاز و داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی از طریق سامانه‌های مرتبط (طبق چک لیست های پیوست شماره های ۴ و ۳)
- ۶-۵. تخصیص سهمیه دارویی از طریق سامانه‌های مرتبط به داروخانه واجد شرایط
- ۶-۶. نظارت بر تأمین داروهای تحت کنترل اداره کل زندان‌ها (واحدهای استانی) از شرکت توزیع مجاز مطابق سهمیه اعلامی اداره کل بر مبنای اطلاعات ثبت شده در سامانه‌های مرتبط
- ۶-۷. نظارت بر امحاء ظروف و پوکه مصرفی داروهای تحت کنترل
- تبصره: مسئولین فنی زندان‌های کشور موظف هستند هر فصل حداقل یک بار پوکه‌های مصرفی داروهای تحت کنترل خود را در حضور نماینده دانشگاه متبوع با تنظیم صورتجلسه، امحاء نمایند.
- ۶-۸. مجوز فعالیت داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی درخصوص توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل به مدت دو سال توسط دانشگاه متبوع صادر می‌گردد و در صورت رضایت از عملکرد، تمدید آن توسط دانشگاه بلامانع است.
- ماده (۷) تحویل داروهای تحت کنترل به مراکز جراحی محدود و سایر مؤسسات درمانی بر اساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه وفق سهمیه اعلامی معاونت درمان وزارت، صرفاً توسط داروخانه واجد شرایط و با نظارت و تأیید دانشگاه بلامانع است.
- ماده (۸) افزودن یا حذف هر گونه داروی تحت کنترل به فهرست پیوست شماره ۱ صرفاً با ابلاغ اداره کل امکان پذیر است.
- ماده (۹) بازرسی، نظارت، ارزشیابی عملکرد داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی و شرکت توزیع مجاز، توسط سازمان / دانشگاه یا نهادهایی که موضوع از سوی سازمان به آنها تفویض گردیده انجام خواهد شد.
- ماده (۱۰) رسیدگی به تخلفات داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی، شرکت توزیع مجاز و مسئولین فنی
- در صورت ارتکاب داروخانه واجد شرایط / منتخب واجد شرایط دولتی و شرکت توزیع مجاز به هر یک از موارد ذیل به جهت مغایرت با مفاد این ضابطه و سایر قوانین و مقررات مربوطه، موضوع قابل پیگیری از طریق مراجع ذیصلاح قضایی، تعزیراتی و انتظامی خواهد بود.
- ۱۰-۱. تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی به تجویز غیرمنطقی داروها
- ۱۰-۲. توزیع، عرضه و فروش داروهای تحت کنترل خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و یا تأمین فرآورده از منابع غیرمجاز

۳-۱۰. جابجایی یا تعطیلی انبار تحت کنترل داروخانه واجد شرایط و شرکت توزیع مجاز بدون اطلاع و هماهنگی با سازمان/ دانشگاه

۴-۱۰. عدم اجرای برنامه‌های توزیعی داروخانه واجد شرایط/ منتخب واجد شرایط دولتی و شرکت توزیع مجاز اعلام شده توسط سازمان/ دانشگاه

۵-۱۰. توقف فروش دارو بدون اخذ مجوز

۶-۱۰. سید فروشی یا روش هایی که منجر به ایجاد هر نوع تبعیض بین داروخانه‌ها در زمینه دریافت داروهای مورد نیاز بیماران شود.

۷-۱۰. عدم عرضه دارو در صورت موجود بودن

۸-۱۰. تامین، توزیع، نگهداری، عرضه و فروش فرآورده‌های فاقد شناسه رهگیری و کنترل اصالت معتبر مغایر با دستورالعمل اجرایی نظام‌ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور

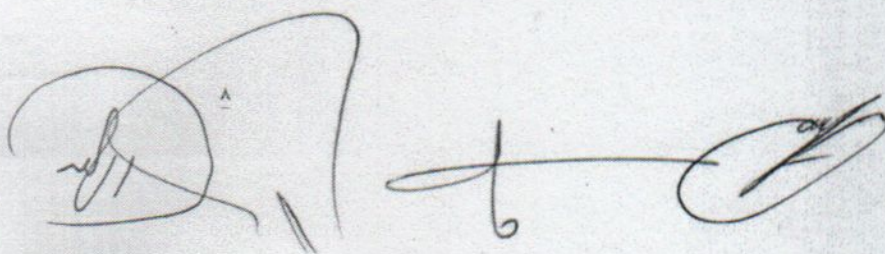
۹-۱۰. عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان سازمان و دانشگاه

۱۰-۱۰. عدم رعایت قوانین و مقررات توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل از جمله خروج دارو از زنجیره رسمی و نظایر آن توسط مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD)، مراکز جراحی محدود، مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC) و سایر مراکز مجاز

این ضابطه در ۱۰ ماده تهیه شده است و از تاریخ درج در تارنمای سازمان (fda.gov.ir) لازم الاجراء می‌باشد و سایر مقررات مغایر با آن از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

دکتر سید حیدر محمدی

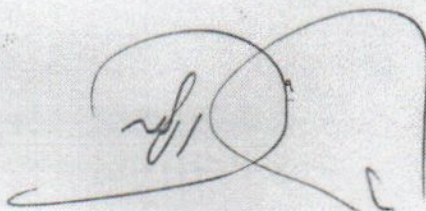
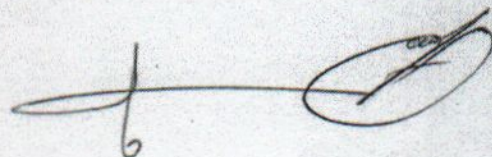
معاون وزیر و رئیس سازمان



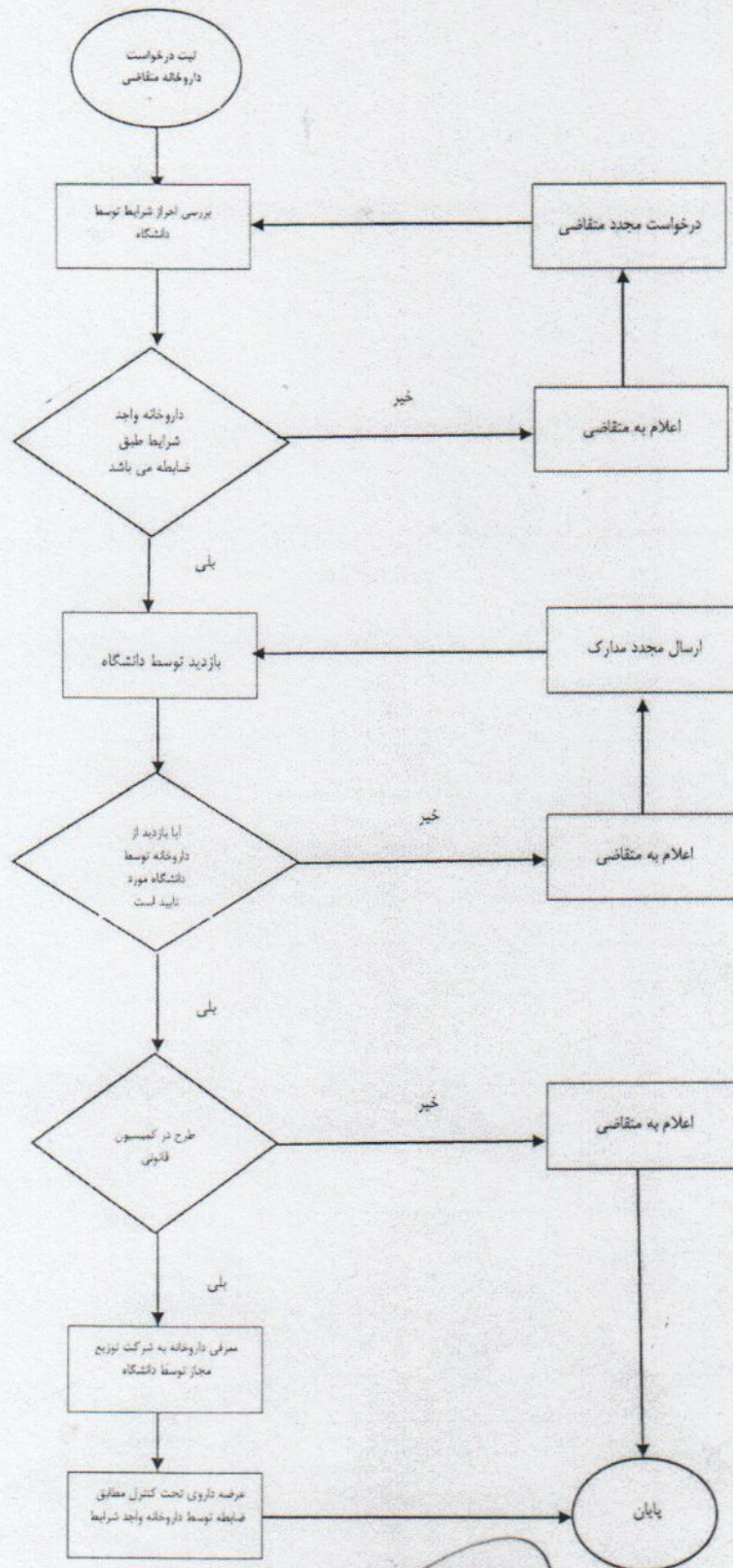
پیوست شماره ۱: فهرست و محل عرضه داروهای تحت کنترل

ردیف	نام دارو	شکل دارو	محل عرضه		
			داروخانه بیمارستانی	داروخانه واجد شرایط دولتی	داروخانه واجد شرایط
1	Buprenorphine	TAB 0.4mg	✓	✓	✓
		TAB 2mg, 8mg	✓	✓	✓
		INJ 0.3mg/ml	✓	-	✓
2	Buprenorphine/Naloxone	TAB 2/0.5mg, 8/2mg	✓	✓	✓
3	Methadone	TAB 5mg	✓	✓	✓
		TAB 20mg, 40mg	✓	✓	✓
		SOLUTION 25mg/5ml	✓	✓	✓
		SOLUTION 5mg/5ml	✓	✓	✓
		INJ 10mg/ml	✓	-	✓ - **
4	Morphine	INJ 10 mg/ml, 25mg/ml, 50mg/ml	✓	-	✓ - **
		SUPP 10mg	✓	-	✓
		Tab	✓	-	✓
		Tincture 10mg/ml	✓	✓	✓
5	Opium	Tincture 10mg/ml	✓	✓	✓
6	Pethidine	INJ 25mg/ml, 50mg/ml	✓	-	✓ - **
7	Pentazocine	INJ 30mg/ml	✓	-	✓ - **
8	Fentanyl	PATCH 25mcg/h, 50mcg/h	✓	-	✓
		PATCH 75mcg/h, 100mcg/h	✓	-	✓
		INJ 50mcg/ml	✓	-	✓ - **
9	Remifentanyl	INJ 1 mg, 2mg, 5mg	✓	-	✓ - **
10	Alfentanyl	INJ 0.5mg/ml	✓	-	✓ - **
11	Sufentanyl	INJ 5mcg/ml, 50mcg/ml	✓	-	✓ - **
12	Oxycodone	TAB EXTENDED RELEASE, 10mg, 20mg	✓	-	✓
		TAB 5mg, 15mg, 30mg	✓	-	✓
13	Codeine	TAB 30mg	✓	-	✓
14	Methylphenidate	TAB 10, 18, 20, 36, 54 mg	✓	-	✓
15	Tramadol	TAB 50, 100 mg	✓	-	✓
16	Dexamphetamine	TAB 5mg	-	-	✓

** تحویل داروهای تحت کنترل به مراکز جراحی محدود، صرفاً توسط داروخانه واجد شرایط و با نظارت و تأیید دانشگاه و وفق سهمیه اعلامی معاونت درمان به دانشگاه مربوطه بلامانع است.

پیوست شماره ۲: فرایند انتخاب داروخانه واجد شرایط

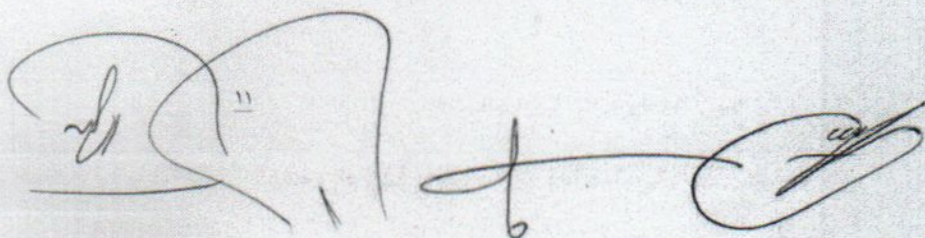


۱۰

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

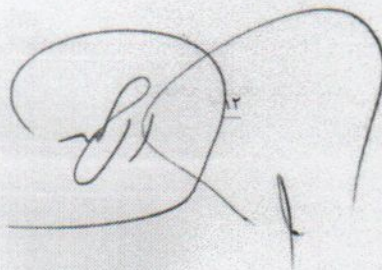
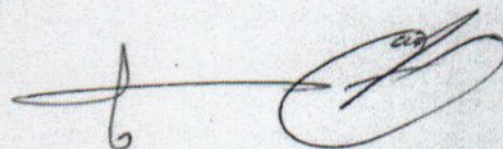
پیوست شماره ۳: چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

موضوع	بلی	خیر	توضیحات
۱- آیا فضای ایمن (مستقل، مقفل و فاقد منافذ، پنجره و دریچه) جهت نگهداری داروهای تحت کنترل وجود دارد؟			
۲- آیا کارکنان مستقل جهت انبارش، توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه انتخاب شده است؟			
۳- آیا شرح وظایف کارکنان حوزه داروهای تحت کنترل مشخص گردیده و به شخص مربوطه ابلاغ شده است؟ (مسئول تامین، انبار، توزیع، سامانه معاونت درمان و سامانه TTAC و عرضه داروهای تحت کنترل)			
۴- آیا داروخانه مجهز به دوربین با قابلیت ضبط حداقل سه ماهه، دید در شب در فضای انبارش و با پوشش تصویری مناسب می باشد؟			
۵- آیا آموزش و اطلاع رسانی لازم به پرسنل داروخانه توسط مسئول فنی در خصوص نحوه انبارش و عرضه داروهای تحت کنترل داده شده است؟			
۶- آیا کنترل دما و رطوبت در داروخانه در بخش داروهای تحت کنترل صورت می گیرد؟			
۷- آیا داروخانه زیرساخت و دسترسی های لازم به سامانه های داروهای تحت کنترل را دارد؟			
۸- آیا اصول GSP رعایت گردیده است؟			
نام، نام خانوادگی، امضاء و مهر مسئول فنی داروخانه:			
نام، نام خانوادگی و امضا بازرسین:			



پیوست شماره ۴: چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری داروهای تحت کنترل در شرکت پخش مجاز

موضوع	بلی	خیر	توضیحات
(۱) آیا انبار جداگانه جهت داروهای تحت کنترل وجود دارد؟			
(۲) آیا ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل ثبت می گردد؟			
(۳) آیا دوربین های مدار بسته در مکان های مناسب نصب می باشند؟ (با قابلیت دید در شب).			
(۴) آیا سیستم های اعلان سرقت، اعلان و اطفاء حریق در انبار نصب می باشد؟			
(۵) آیا دستورالعمل های مرتبط با تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی تحویل و توزیع داروهای تحت کنترل وجود دارد و مطابق این ضابطه الزامات رعایت می گردد؟			
(۶) آیا درب انبار در پایان روز کاری پلمب می شود؟			
(۷) آیا فضای انبار از نظر فضای ایمن (مستقل، مقفل و فاقد منافذ، پنجره و دریچه) مناسب نگهداری داروهای تحت کنترل می باشد؟			
(۸) آیا پرسنل انبار آموزش های لازم توسط مسئول فنی در خصوص ماهیت داروهایی که با آن در ارتباطند را گذرانده اند؟			
(۱۰) آیا انبار دارای تابلوی انبار داروهای تحت کنترل می باشد؟			
(۱۱) آیا دوربین مدار بسته با قابلیت حداقل ضبط سه ماهه در انبار وجود دارد؟			
(۱۲) آیا انبار مجهز به درب ضد سرقت می باشد؟			
(۱۳) آیا ضوابط GSP رعایت گردیده است؟			
(۱۴) آیا ضوابط GDP در وسایل حمل و نقل رعایت گردیده است؟			
نام، نام خانوادگی، امضاء و مهر مسئول فنی شرکت پخش مجاز:			
نام، نام خانوادگی و امضا بازرسین:			

پیوست شماره ۵: جدول لیست تحویل ظرف شربت های تحت کنترل یا ضایعاتی از مرکز درمان اختلالات مصرف مواد (SUD) و مراکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC) به داروخانه

نام مرکز درمان اختلالات مصرف مواد یا مرکز گذری کمک‌رسانی به معتادان خیابانی (DIC)						
نام دارو	دوز دارو	تعداد یا مقدار دارو	سری ساخت	شماره UID	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء

نام و نام خانوادگی موسس و مسئول فنی مرکز:

نام و نام خانوادگی تحویل گیرنده داروخانه:

