



تاریخ ۱۳:۴۳-۱۰/۰۸-۱۴۰۴

شماره داخلی ۵۸۱۴۷۷/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/پ/۹/۰۳/۳۴۰۹۰

تاریخ ثبت صادره ۱۱:۵۵-۱۰/۰۸-۱۴۰۴

پیوست دارد

باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده در صورت مشاهده علائم مسمومیت با گاز مونوکسید کربن (سر درد، سرگیجه، حالت تهوع و خواب آلودگی) درها و پنجره‌ها را باز کرده و فوراً محل را ترک کنید، سپس

ما از ۱۱۵ تماس بگیرید.

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر منفرد، رئیس محترم انجمن داروسازان فارس		
۲	مدیر محترم کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی		
۳	کلیه روسای محترم شبکه های بهداشت و درمان		

موضوع فراخوان توزیع مشتقات متیل فنیدات و اکسی کدون

با سلام و احترام

نظر به درخواست مجدد برخی داروسازان محترم در خصوص توزیع داروهای تحت کنترل و به منظور ساماندهی و پایش مجدد داروخانه‌های توزیع کننده این داروها، خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی به کلیه داروخانه‌ها، اعلام گردد که موسسین محترم داروخانه‌های متقاضی توزیع داروهای مشتقات متیل فنیدات و اکسی کدون حداکثر تا تاریخ ۱۷/۱۰/۱۴۰۴ درخواست خود را در میز خدمت الکترونیک دانشگاه به آدرس <http://sl.sums.ac.ir/۲۰۲۰> ثبت نمایند و اصل نامه درخواست خود را در شهرستان‌ها به شبکه بهداشت و درمان شهرستان و در شیراز به اداره مخدر دانشگاه واقع در مجاورت داروخانه ویژه ارائه دهند. لازم به ذکر است تکمیل فرم به منزله موافقت نیست و پس از بررسی سوابق نظارتی و سایر موارد مرتبط، اسامی داروخانه‌های واجد شرایط در کمیسیون ماده بیست مطرح و در صورت موافقت به صورت کتبی به شرکت‌های توزیع اعلام خواهد شد. بدیهی است داروخانه‌هایی که در حال حاضر مجوز توزیع داروهای تحت کنترل را دارند نیز مجدداً باید در این فراخوان شرکت نمایند و در غیر این صورت مجوز ایشان تحت هیچ عنوان تمدید نخواهد شد. همچنین این تاریخ قابل تمدید نمی‌باشد و به درخواست‌های بعد از این تاریخ ترتیب اثر داده نخواهد شد. قابل ذکر است داروخانه موظف به رعایت شیوه‌نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (پیوست) در مدت زمان توزیع دارو می‌باشد.

شایان ذکر است داروخانه‌های مستقر در بیمارستان‌ها نیز که جهت بیماران بستری و ترخیصی نیاز به داروهای فوق دارند می‌بایست در فراخوان شرکت نموده و مجوز لازم را کسب نمایند.

نام و سمت مدیر واحد

اقدام کننده

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

مخدر



اطلاعات مدرک

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک



دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)

ورود به دبیرخانه
معاونت غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شماره: ۸۴۶۶۲ تاریخ: ۱۴۰۴/۹/۱۵

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلائی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد رستمی



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

مقدمه :

این شیوه نامه با استناد به "ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه ۱۴۰۳" و با هدف اصلی حفظ و ارتقاء سلامت جامعه از طریق مدیریت دقیق و پیشگیرانه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل و به حداقل رساندن امکان سوءاستفاده از این داروها، تدوین شده است. تأکید ویژه این شیوه نامه بر جزئیات فرآیندها، مستندسازی، نظارت‌های مستمر و تدابیر امنیتی در هر سه سطح ارگان نظارتی (دانشگاه علوم پزشکی)، شرکت‌های پخش و داروخانه‌ها (سرپایی و بستری) می‌باشد. دامنه شمول این شیوه نامه شرکت‌های پخش مجاز، داروخانه‌های واجد شرایط (دولتی، خصوصی و بیمارستانی) تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی را شامل می‌شود.

تعاریف و اختصارات :

- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- سازمان: سازمان غذا و دارو.
- اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل.
- دانشگاه: معاونت/مدیریت دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، شیراز
- سامانه: سامانه‌های الکترونیک اعلام شده از سوی سازمان، از جمله سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور (TTAC).
- داروهای تحت کنترل: به داروهای مخدر و داروهایی که قابلیت سوء مصرف دارند اطلاق می‌گردد. پیوست شماره ۱ ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه مورخ ۱۴۰۳/۳/۲۸ فهرست این داروها را مشخص می‌نماید.
- شرکت توزیع سراسری: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت توزیع فرآورده‌های سلامت محور قید شده باشد و با کسب مجوزهای لازم از سازمان با تأیید کمیسیون قانونی مرکز به عنوان بخشی از زنجیره تأمین بین شرکت‌های تأمین کننده و داروخانه‌ها و سایر مراکز مجاز اقدام به توزیع فرآورده‌های سلامت محور دارای مجوز از سازمان در سراسر کشور می‌نماید.
- شرکت توزیع مجاز: به شرکت توزیع سراسری اطلاق می‌گردد که مجوز توزیع داروهای تحت کنترل را از کمیسیون قانونی سازمان غذا و دارو اخذ نموده است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- داروخانه: مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه/مرکز تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین‌نامه و ضابطه تأسیس، ارائه خدمات و اداره امور داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.
- داروخانه بیمارستانی: به داروخانه‌ای مستقر در بیمارستان اطلاق می‌گردد که کلیه فعالیت‌های مربوط به امور تهیه، خرید، انبارداری، توزیع و هماهنگی بین سایر واحدهای دارویی در بیمارستان را بر عهده دارد.
- داروخانه واجد شرایط: به داروخانه‌ای اطلاق می‌گردد 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 می‌شود.
- مسئول فنی: داروسازی که پس از اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی، به وظایف قانونی خود عمل می‌نماید.
- امحاء: خارج کردن کلیه فرآورده‌های سلامت محور غیر قابل مصرف انسانی از زنجیره تأمین و معدوم نمودن آن‌ها توسط شرکت‌های امحاء کننده مورد تأیید سازمان.
- فراخوان (ریکال): فرآیندی است که به علت نقص در ایمنی، کیفیت یا اثربخشی فرآورده سلامت محور به تشخیص سازمان/تأمین کننده/تولید کننده/وارد کننده شناسایی و منجر به صدور دستور جمع آوری آن از کل زنجیره تأمین می‌گردد.
- شناسه: (UID) شناسه اصالت ردیابی و رهگیری کالای سلامت محور.

شیوه نامه برای ارگان نظارتی (دانشگاه علوم پزشکی)

وظایف و مسئولیت‌های محوری:

۱.۱. انتخاب و پایش دقیق:

- انتخاب اولیه: انتخاب داروخانه‌های واجد شرایط باید بر اساس ارزیابی دقیق شرایط احراز صلاحیت مندرج در ماده (۲) ضابطه صورت گیرد. این ارزیابی شامل موارد زیر است:
 - بررسی سوابق قضایی و حرفه‌ای مؤسس، مسئول فنی و دو نفر از پرسنل که به صورت مستقیم در نگهداری و توزیع داروها تحت نظر مسئول فنی فعالیت می‌نمایند (عدم سوء سابقه در یک سال گذشته).
 - دریافت گواهی عدم اعتیاد مؤسس، مسئول فنی و دو نفر از پرسنل که به صورت مستقیم در نگهداری و توزیع داروها تحت نظر مسئول فنی فعالیت می‌نمایند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلائی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خسروشاهی



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- تأیید فضای مقفل و تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی (پیوست شماره 4 ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه مورخ 1403/3/28).
- تأیید بستر مناسب برای سامانه‌های مرتبط (TTAC).
- معرفی و ثبت: ثبت دقیق اطلاعات داروخانه‌های واجد شرایط و منتخب در سامانه به منظور اطلاع شرکت‌های توزیع مجاز الزامی است.
- تخصیص سهمیه: تخصیص سهمیه دارویی به داروخانه‌های واجد شرایط و منتخب از طریق سامانه‌های مرتبط، با در نظر گرفتن پروتکل‌های درمانی و تعداد بیماران واقعی، جهت جلوگیری از مازاد عرضه و ایجاد انحراف. این سهمیه می‌بایست بر اساس داده‌های دقیق سامانه تعیین شود.
- اعلام سهمیه: اعلام سهمیه‌های تعیین شده به شرکت‌های توزیع مجاز از طریق سامانه، به منظور اطمینان از توزیع هدفمند و کنترل شده.

۱.۲. نظارت و ارزشیابی مراکز:

- بازرسی‌های دوره‌ای و سرزده: نظارت و ارزشیابی عملکرد شرکت‌های توزیع مجاز و داروخانه‌های واجد شرایط به صورت دوره‌ای و سرزده از طریق سامانه‌های مرتبط و بازدیدهای فیزیکی این بازرسی‌ها شامل موارد زیر است:
 - مطابقت موجودی فیزیکی داروهای تحت کنترل و پوکه داروها با موجودی ثبت شده در سامانه‌ها (TTAC) و اطلاعات سامانه داخلی موجود در بیمارستان و داروخانه (HIS).
 - بررسی صحت اجرای تدابیر امنیتی و کنترلی (درب‌های مقفل، دوربین‌های مدار بسته، ثبت ورود و خروج، کنترل دما و رطوبت).
 - بررسی فرآیندهای امحاء داروهای تاریخ گذشته/ضایعاتی/افراخوان شده و پوکه‌ها.
 - کنترل صحت اطلاعات ثبت شده در سامانه‌ها و اطمینان از عدم دستکاری یا ورود اطلاعات نادرست.
 - امحا پوکه‌های داروهای تحت کنترل مصرفی مراکز بیمارستانی و مراکز جراحی محدود به صورت فصلی طبق برنامه اعلامی و تطبیق اطلاعات ارسالی با سامانه‌های موجود.
- نظارت بر زنجیره تأمین: نظارت بر تأمین داروهای تحت کنترل اداره کل و واحدهای استانی از شرکت توزیع مجاز مطابق سهمیه اعلامی اداره کل، بر مبنای اطلاعات ثبت شده در سامانه‌ها.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- رسیدگی به تخلفات: در صورت ارتکاب هر یک از تخلفات مندرج در ماده (۱۰) ضابطه، موضوع از طریق مراجع ذیصلاح قضایی، تعزیراتی و انتظامی پیگیری خواهد شد.

۲. شیوه نامه برای شرکت های پخش (شرکت توزیع مجاز)

الف) شرایط شرکت توزیع مجاز

۲.۱. انبارداری و نگهداری ایمن:

- انبار مجزا و امن: شرکت موظف است انبار جداگانه و کاملاً امن برای داروهای تحت کنترل داشته باشد.
- کنترل دسترسی: ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل باید به صورت دقیق ثبت و نظارت شود و صرفاً یک نفر به عنوان مسئول انبار داروهای تحت کنترل اجازه دسترسی داشته باشد.
- سیستم های نظارتی: نصب دوربین های مدار بسته با قابلیت دید در شب و ضبط حداقل سه ماهه در تمامی نقاط حساس انبار و مسیرهای منتهی به آن الزامی است. سیستم های اعلان سرقت و اطفاء حریق نیز باید نصب و به طور مستمر کنترل شوند.
- دستورالعمل ها: وجود دستورالعمل های مکتوب و دقیق برای کلیه فرآیندهای تحویل، نگهداری و توزیع داروهای تحت کنترل، با تأکید بر تدابیر امنیتی و کنترلی (پیوست شماره ۴ ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه مورخ ۱۴۰۳/۳/۲۸).
- پلمب روزانه: درب انبار در پایان هر روز کاری باید پلمب شود و مستندات آن نگهداری گردد.
- آموزش پرسنل: آموزش های لازم و مستمر به پرسنل انبار توسط مسئول فنی در خصوص ماهیت حساس داروهای تحت کنترل و نحوه صحیح برخورد با آنها.

تکمیل فرم تحویل داروهای تحت کنترل علاوه بر فاکتور شرکت در زمان تحویل داروهای تحت کنترل به داروخانه واجد شرایط (پیوست ۱)

- برچسب گذاری واضح: نصب تابلوی "انبار داروهای تحت کنترل" در محل مشخص

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

۲.۲. توزیع کنترل شده و مستند:

- توزیع بر اساس سهمیه: توزیع داروهای تحت کنترل صرفاً به داروخانه‌های مجاز و بر اساس سهمیه تعیین شده توسط دانشگاه متبوع صورت گیرد. در صورت عدم درخواست مرکز، اعلام بازخورد توزیع به دانشگاه حداکثر بعد از ۷ روز کاری پس از دریافت کلید توزیع انجام شود.
- ثبت کامل در سامانه: کلیه رخدادهای زنجیره تأمین، از دریافت تا توزیع نهایی، باید به صورت کامل و دقیق در سامانه TTAC و سایر سامانه‌های مرتبط ثبت شود. این شامل ثبت شناسه UID هر فرآورده و تطابق به‌روز موجودی فیزیکی با سامانه TTAC و سامانه‌های انبارداری شرکت پخش است.
- تجهیز وسایل نقلیه: وسایل نقلیه حمل داروهای تحت کنترل باید به GPS مجهز باشند تا امکان ردیابی مسیر حرکت و زمان تحویل فراهم باشد. رعایت اصول GDP در وسایل حمل و نقل ضروری است.

۲.۳. مدیریت امحاء:

- امحاء منظم و مستند: داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی و فراخوان شده (Recall) از شعب باید در بازه‌های زمانی مشخص و متناسب با حجم انبارش، در حضور نماینده دانشگاه و مسئول فنی شرکت، امحاء شوند. صورتجلسه امحاء باید تهیه و به دانشگاه ارسال گردد.
- اطمینان از اصالت: اطمینان از صحت و اعتبار شناسه‌ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه TTAC با فرآورده‌های فیزیکی.

۳. شیوه نامه برای داروخانه‌ها (سرپایی و بستری)

الف) شرایط عمومی و پایبندی امنیتی:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلائی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- سوابق و گواهی عدم اعتیاد: عدم وجود سوء سابقه و محکومیت قضایی/حرفه‌ای برای مؤسس، مسئول فنی و دونفر از پرسنل که به صورت مستقیم در نگهداری و توزیع داروها تحت نظر مسئول فنی فعالیت می نمایند و طی معرفی نامه رسمی از طرف مؤسس / مسئول فنی داروخانه معرفی می گردند (ارائه گواهی عدم اعتیاد آن‌ها)
- فضای ایمن و مقفل: فراهم کردن و نگهداری فضای ایمن (مستقل، مقفل و فاقد منافذ پنجره و دریچه) برای داروهای تحت کنترل، با تأیید دانشگاه مربوطه (پیوست شماره 3 ضابطه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه مورخ 1403/3/28).
- نظارت تصویری: مجهز بودن به دوربین مدار بسته با قابلیت ضبط حداقل سه ماهه و دید در شب در فضای انبارش و عرضه داروهای تحت کنترل، با پوشش تصویری مناسب.
- مسئول مشخص: معرفی مسئول تهیه، انبارش، توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مسئول فنی/مؤسس) با ابلاغ رسمی به دانشگاه.
- رعایت اصول نگهداری: رعایت کامل اصول Good Storage Practice (GSP) در نگهداری داروهای تحت کنترل، شامل کنترل دما و رطوبت.

(ب) شیوه نامه برای داروخانه‌های سرپایی:

- ۳.۱. تأمین و دریافت کنترل شده:
 - تأمین از شرکت مجاز: تأمین داروهای تحت کنترل منحصر از شرکت توزیع مجاز و بر اساس سهمیه اعلام شده توسط دانشگاه متبوع صورت گیرد.
 - صحت‌سنجی در لحظه دریافت از شرکت: هنگام دریافت دارو، مسئول فنی/مسئول داروهای تحت کنترل باید اطلاعات فاکتور، صحت شناسه‌های UID و مطابقت اطلاعات درج شده بر روی سامانه TTAC با فرآورده را بررسی و صحت‌سنجی نماید.
- ۳.۲. عرضه و تحویل با احراز هویت دقیق:
 - نسخ الکترونیک تنها منبع تحویل: تحویل داروهای تحت کنترل صرفاً در ازای نسخ الکترونیک معتبر که توسط پزشک در سامانه ثبت شده باشد، مجاز است.
 - کنترل دقیق مشخصات: مسئول فنی داروخانه موظف است کلیه اطلاعات بیمار، پزشک و مشخصات نسخه (نام و نام خانوادگی، کد ملی بیمار، نام دارو، دوز، تعداد و تاریخ نسخه) را به دقت کنترل و با اطلاعات سامانه مطابقت دهد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- احراز هویت بیمار : ارائه اصل کارت ملی / شناسنامه بیمار در هر نوبت تحویل داروهای تحت کنترل برای احراز هویت الزامی است.
- در خصوص افراد زیر 18 سال ، مشاهده شناسنامه بیمار و والدین (پدر یا مادر) و دریافت کپی شناسنامه بیمار و والدین و کپی نسخه و بایگانی در داروخانه
- داروی متیل فنیدات و داروهای مشابه با هر نام تجاری (ریتالین، ویاس و متوراید) صرفاً با تجویز متخصص مغزو اعصاب، اعصاب و روان، فوق تخصص مغزو اعصاب اطفال قابل تحویل می باشد.
- ارسال فایل اکسل از بیماران دریافت کننده دارو به تفکیک آمار بیماران زیر 15 سال و بالای 15 سال دریافت کننده داروهای فوق (به صورت فصلی نهایتاً تا آخر هر فصل به دانشگاه).
- تحویل دارو متیل فنیدیت و داروهای مشابه به بیماران بالای 15 سال صرفاً جهت بیماران اوتیسم، معلولین ذهنی، بیماران کما و بیماران خاص اعصاب و روان با دریافت نامه کتبی شرح حال بیماری از پزشک معالج و نگهداری مستندات در داروخانه جهت ارائه به معاونت غذا و دارو .
- تحویل اکسی کدون و سایر فرآورده حاوی اکسی کدون به بیماران صعب العلاج به شرط تجویز نسخه الکترونیکی توسط پزشکان متخصص (آنکولوژی-مغزو اعصاب-ارتوپد) حداکثر جهت مصرف یک ماه .
- ارجاع بیماران تحت درمان پزشکان متخصص خارج استانی به معاونت غذا و دارو (اداره نظارت بر داروهای مخدر و تحت کنترل) جهت اخذ حواله و معرفی بیماران به داروخانه منتخب .

(ج) شیوه نامه برای داروخانه های بستری (بیمارستانی)

۳.۳. تأمین و نگهداری فوق العاده حساس:

- تأمین بر اساس فرمولری و نیاز واقعی : درخواست تأمین داروهای تحت کنترل از دانشگاه باید بر اساس فرمولری مصوب بیمارستان و میزان نیاز واقعی سه ماهه (حداکثر) باشد.
- انبار امن : نگهداری داروهای تحت کنترل در انبار داروخانه بیمارستان باید در فضای ایمن (مستقل، مقفل و فاقد منافذ پنجره و دریچه) صورت گیرد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی احیدر نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- توزیع داخلی کنترل شده: تحویل داروهای تحت کنترل به بخش های مختلف بیمارستان صرفاً بر اساس نیاز تأیید شده هر بخش و با مدیریت مسئول فنی داروخانه انجام شود.
- مسئولیت پذیری در بخش ها: مسئولیت نگهداری داروهای تحت کنترل در بخش های بیمارستانی با سرپرستار مقیم در هر بخش می باشد.
- کنترل دسترسی: ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل باید به صورت دقیق ثبت و نظارت شود و به نحوی برنامه ریزی گردد تا صرفاً یک نفر به عنوان رابط داروهای تحت کنترل اجازه ورود و دسترسی به انبار داروهای تحت کنترل داشته باشد
- داروهای مخدر در مراکز درمانی صرفاً به بیماران بستری بخش قابل تجویز می باشد
- میزان استوک داروهای مخدر در بخش ها و اتاق عمل فقط نیاز حداکثر دو روز بخش و اتاق عمل را می تواند به عنوان استوک در اختیار مترون بخش یا مسئول اتاق عمل قرار گیرد
- تبصره: صورت اقلام استوک داروهای مخدر در دو نسخه تنظیم شده یک نسخه در داروخانه و نسخه دیگر در دفتر پرستاری نگهداری شود
- نسخ داروهای مخدر باید بر اساس فرمی بامشخصات زیر باشد:
- تاریخ صدور نسخه، نام پزشک، شماره نظام پزشکی، نام بیمار، سن بیمار، شماره پرونده، شماره تخت و اتاق، نام بخش، تشخیص بیماری، نام داروی مخدر، شکل داروی مخدر، تعداد به حروف، مهر و امضا پرستار، مهر و امضا دکتر دارو ساز و مهر داروخانه
- نسخه درخواست استوک باید به امضا پزشک، مسئول بخش یا متخصص بیهوشی و یا مسئول اتاق عمل برسد
- در مقابل هر آمپول یک برگ نسخه باید نوشته شود و در یک نسخه بیش از یک نوع آمپول نباید تجویز گردد
- تبصره: آمپول های بیهوشی به دلیل استفاده از یک آمپول برای چند نفر از این قاعده مستثنی می باشد
- با هر نسخه یک عدد پوکه خالی باید به داروخانه بیمارستان تحویل داده شود و داروخانه بیمارستان نمیتواند نسخه فاقد پوکه را بپذیرد
- اسناد و پوکه ها در زمان تحویل به دانشگاه (طبق تاریخ اعلامی) صرفاً از طریق رابطین داروهای مخدر انجام می گردد، و این افراد باید دارای اطلاعات کافی و جوابگوی سوالات احتمالی باشد
- تعیین سهمیه داروهای مخدر بیمارستان از وظایف / واحد اداره نظارت بر داروهای مخدر می باشد، و در صورت درخواست افزایش سهمیه می بایست نامه کتبی از طریق مرکز به همراه مستندات ارسال گردد
- داروهای مخدر استوک در هر بخش باید در قفسه آهنی قفل دار مخصوص و جدا از داروهای دیگر بخش نگهداری شود

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی احمد نوروزی زادگان مهدی کلانی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود



شیوه نامه توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل (مخدر)			عنوان
1404/10/01	تاریخ شروع اجرا	1	شماره
تا ابلاغ شیوه نامه جدید	تاریخ اعتبار	-	شماره بازنگری

- مسئول یا مترون بخش در پایان نوبت کار خود باید داروهای مخدر و پوکه خالی و نسخ را دقیقاً شمارش و پس از ثبت در گزارش روزانه بخش به انضمام کلید قفسه مخصوص به شیفت بعدی تحویل دهد، به طوریکه روز و ساعت وقوع هر گونه اتفاقی قابل رسیدگی باشد.
- مسئول فنی داروخانه و مسئول داروهای مخدر باید از تحویل نسخی که مندرجات آن مبهم، مخدوش و ناقص می باشد مطلقاً خودداری نمایند.
- نظارت و اعمال مراقبت های ویژه در امر مصرف داروهای مخدر به عهده رئیس و مترون بیمارستان و دکتر دارو ساز مسئول داروخانه می باشد.
- ۳.۴. مستندسازی و جمع آوری اسناد و پوکه ها:
 - ثبت سیستمی تحویل: تأیید فهرست داروهای تحت کنترل تحویل شده به هر بخش توسط مسئول فنی در بستر سامانه HIS بیمارستان الزامی است.
 - نگهداری مستندات: یک نسخه از مستندات فیزیکی تحویل دارو به بخش ها باید در داروخانه بیمارستانی و نسخه دیگر در دفتر پرستاری/بخش به مدت حداقل یک سال نگهداری شود.
 - امحا پوکه ها و اسناد: تحویل اسناد به دانشگاه (طبق تاریخ اعلامی) صرفاً باید از طریق رابطین داروهای مخدر انجام گردد و این افراد باید دارای اطلاعات کافی جهت پاسخگویی سؤالات احتمالی باشند.
 - امحا کلیه پوکه های داروهای تحت کنترل براساس گزارش مصرف در سامانه HIS بیمارستان و سامانه TTAC به صورت فصلی (طبق برنامه ریزی انجام شده) تحت نظارت کارشناسان معاونت غذا و دارو انجام می گردد.
 - نظارت بر مصرف: نظارت و اعمال مراقبت های ویژه در امر مصرف داروهای مخدر به عهده رئیس و مترون بیمارستان و مسئول فنی داروخانه می باشد.
 - عدم تحویل نسخ مبهم: مسئول فنی داروخانه و مسئول داروهای مخدر باید از تحویل نسخه ای که مندرجات آن مبهم، مخدوش و ناقص می باشد، خودداری نمایند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
دکتر جواد رستمی حیدر نوروزی زادگان مهدی کلائی	مدیر دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عظیم رافت	معاون غذا و دارو دکتر محمد جواد خشنود