

شماره: ۶۵۵/۶۱۷۵۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
پیوست: دارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشجویان دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضابطه نظام توزیع داروهای تحت کنترل در داروخانه‌ها*

با سلام و احترام:

با توجه به ضرورت تسهیل دسترسی و امکان استفاده از خدمات بیمه‌ای بیماران در خصوص داروهای مخدر و تحت کنترل به پیوست "ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه‌ها" جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می‌گردد.

دکتر محمدرضا شانه‌ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- ۲-۲-۲. احراز اشراف موسس بر فعالیت های داروخانه (موسس بایستی حداقل یک نوبت کاری حضور فعال فیزیکی داشته و مسئول فنی داروخانه خود باشد).
- ۳-۲-۲. موقعیت مناسب جغرافیایی جهت تسهیل دسترسی بنا به تشخیص کمیسیون قانونی یا دانشگاه
- ۴-۲-۲. داشتن حسن سابقه و فاقد محکومیت قضایی و تعزیراتی حرفه ای در ۵ سال گذشته
- ۵-۲-۲. فراهم کردن تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی (مطابق پیوست شماره ۱)
- ۶-۲-۲. ایجاد فضای مناسب و مجزا جهت ارائه خدمت متناسب با تعداد مراجعین
- ۷-۲-۲. داشتن فضای مقفل متناسب با نوع داروهای تحت کنترل و حجم فعالیت (با توجه به تعداد بیماران، مراکز تحت پوشش و ..) با تایید دانشگاه مربوطه
- ۸-۲-۲. داشتن بستر مناسب برای سامانه مرتبط و ثبت نسخ در این سامانه

ماده ۳. شرایط شرکت پخش مجاز

- ۱-۳. رعایت اصول GDP¹ و GSP² بر اساس ضابطه جاری شرکت پخش فرآورده های سلامت و تجهیز وسائط نقلیه به GPS³
- ۲-۳. رعایت مستمر تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی مورد نیاز برای نگهداری داروهای تحت کنترل، مطابق چک لیست (پیوست شماره ۴) با تایید اداره کل / دانشگاه.
- ۳-۳. توزیع داروهای تحت کنترل به داروخانه ها با صدور فاکتور الکترونیک از طریق سامانه های مرتبط و کد رهگیری تحت نظارت دانشگاه متبوع
- ۴-۳. توزیع داروهای تحت کنترل به زندان های سراسر کشور براساس حواله اداره کل و با صدور فاکتور الکترونیک از طریق سامانه های مرتبط
- ۵-۳. ایجاد دسترسی آنلاین دانشگاه متبوع به میزان موجودی داروهای تحت کنترل از طریق سامانه های مرتبط
- ۶-۳. دریافت پوکه های آمپول، ظرف شربت و بلیسترهای قرص از داروخانه و تنظیم دو نسخه صورتجلسه با مهر و امضاء مسئول فنی داروخانه و نماینده شرکت پخش و بایگانی صورتجلسه (پیوست شماره ۵)
- ۷-۳. امحاء پوکه های جمع آوری شده در بازه های زمانی مشخص و متناسب با حجم انبارش توسط شرکت پخش مجاز در حضور نماینده دانشگاه متبوع و تهیه صورتجلسه و ارسال تصویر صورتجلسه امحاء به اداره کل

1) GDP: Good Distribution Practice 2)GSP: Good Storage Practice

3)GPS: Global Positioning System

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: فهرست و محل عرضه داروهای تحت کنترل				
ردیف	نام دارو	شکل دارو	محل عرضه	
			داروخانه واجد شرایط	داروخانه بیمارستانی
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	✓	✓
4	Morphine	INJ 10mg/ml	✓ - **	✓
		INJ 10 mg/ml, 25mg/ml, 50mg/ml	✓ - **	✓
		SUPP 10mg	✓	✓
		Tab	✓	✓
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	Remifentanil	INJ 1 mg, 2mg, 5mg	**	✓
10	Alfentanil	INJ 0.5mg/ml	**	✓
11	Sufentanil	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	Dexamphetamine	TAB 5mg	✓	-

** تحویل داروهای تحت کنترل به مراکز جراحی محدود توسط داروخانه واجد شرایط با نظارت و تایید دانشگاه بلامانع است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

شماره صفحه

۳
۳
۳
۳
۴
۵
۶
۷
۷
۸
۹

عناوین

مقدمه
هدف
دامنه کاربرد
تعاریف
شرایط و فرایند گزینش داروخانه واجد شرایط توسط دانشگاه
شرایط شرکت پخش مجاز
شرایط تأمین و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه
وظایف مسئول فنی در داروخانه
شرایط تأمین و عرضه داروی تحت کنترل در داروخانه بیمارستانی
نظارت بر توزیع و عرضه داروی تحت کنترل توسط دانشگاه
برخورد با تخلفات

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده	عنوان
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	سمت نام



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

مقدمه

این ضابطه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی آن، قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، توصیه مراجع ناظر بین المللی نظیر هیأت بین المللی کنترل مواد مخدر (INCB)^۱، کمیسیون داروهای مخدر (CND)^۲ و سازمان جهانی بهداشت (WHO)^۳ از کشورهای عضو کنوانسیون های سه گانه مواد تحت کنترل در خصوص ارتقا خدمات دارویی برای بیماران نیازمند تهیه و تدوین شده است.

هدف

۱. عرضه داروهای تحت کنترل در محل اصلی و قانونی آن (داروخانه)
۲. تسهیل دسترسی بیماران و امکان استفاده از خدمات بیمه ای
۳. بهره مندی بیماران از خدمات نظارتی و مشاوره دارویی توسط مسئول فنی داروساز
۴. اجرای مفاد معاهدات بین المللی مواد و داروهای تحت کنترل مورد پذیرش جمهوری اسلامی ایران
۵. کاهش تصدی گری بخش دولتی و استفاده از توانمندیهای بخش خصوصی
۶. آزادسازی منابع انسانی جهت انجام وظایف حاکمیتی و افزایش نظارت

دامنه کاربرد

این ضابطه دانشگاه ها، شرکت های پخش مجاز، داروخانه های واجد شرایط (دولتی، خصوصی و بیمارستانی) و سایر مراکز مجاز، مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، مراجعین، سازمان زندان ها و اقدامات تأمینی و تربیتی کشور، مراکز موضوع ماده ۱۵ و ۱۶ قانون مبارزه با مواد مخدر و مراکز گذری کمک رسانی به معتادان خیابانی (DIC)^۴ را در بر می گیرد.

ماده ۱. تعاریف

۱-۱. اداره کل: عبارت است از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

1) INCB: International Narcotics Control Board 2) CND: Commission on Narcotic Drugs

3) WHO: World Health Organization 4) DIC: Drop In Center

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز	



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره امور داروخانهها و شرکت های بخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز	



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۱: چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

موضوع	بلی	خیر	توضیحات
۱- آیا فضای ایمن، مجزا و مناسب جهت نگهداری داروهای تحت کنترل وجود دارد؟			
۲- آیا داروخانه مجهز به دوربین با قابلیت ضبط حداقل سه ماهه و با پوشش تصویری مناسب می باشد؟			
۳- آیا سیستم های ذیل در انبار نصب می باشد؟ الف) سیستم اعلان سرقت ب) سیستم اعلان حریق ج) سیستم اطفاء حریق			
۴- آیا آموزش و اطلاع رسانی لازم به پرسنل داروخانه در خصوص نحوه انبارش و عرضه داروهای تحت کنترل داده شده است؟			
۵- آیا داروخانه دارای موارد ذیل برای عرضه دارو می باشد؟ الف) گیشه مجزا ب) قفسه بندی ایمن ج) دوربین کنترلی دید در شب در فضای انبارش			
۶- آیا کنترل دما و رطوبت در داروخانه در بخش داروهای تحت کنترل صورت می گیرد؟			



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۹-۸. مجوز فعالیت داروخانه واجد شرایط در خصوص توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل به مدت یک سال توسط دانشگاه متبوع صادر می گردد و در صورت رضایت از عملکرد تمدید آن توسط دانشگاه بلامانع است.
تبصره: چنانچه داروخانه واجد شرایط بعد از ۲ ماه اقدام به فعالیت ننماید، مجوز صادره رأساً باطل می گردد.
۸-۱۰. برخورد با تخلفات بر اساس ماده ۹ این ضابطه
ماده ۹. برخورد با تخلفات
۹-۱. داروخانه

در صورت تخطی داروخانه از مفاد این ضابطه، موضوع در کمیسیون قانونی دانشگاه، مطرح و با تشخیص کمیسیون، متناسب با نوع تخلف به یک یا چند مورد از موارد به شرح ذیل اقدام می گردد:
۹-۱-۱. اخطار کتبی به مسئول فنی و موسس داروخانه با درج در پرونده
۹-۱-۲. قطع سهمیه داروی تحت کنترل و گزارش به بیمه جهت قطع همکاری تا اطلاع ثانوی
۹-۱-۳. تعلیق صلاحیت مسئول فنی به مدت ۱ تا ۳ ماه
۹-۱-۴. حذف داروخانه از فهرست داروخانه های واجد شرایط
۹-۱-۵. تعطیلی موقت داروخانه و ارجاع پرونده به مراجع قانونی رسیدگی به جرائم پزشکی و مراجع قضایی

۹-۲. شرکت پخش مجاز

در صورت تخطی شرکت پخش مجاز از مفاد این ضابطه، حسب مورد موضوع در کمیسیون قانونی مطرح و به شرح ذیل اتخاذ تصمیم خواهد شد:
۹-۲-۱. اخطار کتبی به مسئول فنی و مدیر عامل شرکت با درج در پرونده
۹-۲-۲. تعلیق صلاحیت مسئول فنی
۹-۲-۳. لغو مجوز توزیع داروهای تحت کنترل
۹-۲-۴. ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح

تبصره: کلیه تخلفات مربوط به شعبه استانی، در کمیسیون قانونی دانشگاه و سایر موارد در کمیسیون قانونی مرکز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

این ضابطه در ۹ ماده تهیه شده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد و ضابطه های مغایر با آن از درجه اعتبار ساقط است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش نام دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز	



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تبصره: مسئولیت نگهداری داروهای تحت کنترل در اورژانس با پزشک و یا سرپرستار مقیم در این بخش می باشد.
۳-۷. تأیید فهرست داروهای تحت کنترل تحویل شده به هر بخش توسط مسئول فنی دارو ساز در دو نسخه و نگهداری یک نسخه در داروخانه بیمارستانی و نسخه دیگر در دفتر پرستاری یا بخش.
۴-۷. تحویل پوکه های داروهای تحت کنترل به بخش مجاز

ماده ۸. نظارت بر توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل توسط دانشگاه

- ۱-۸. نظارت و ارزشیابی عملکرد شرکت های پخش مجاز، داروخانه ها و مراکز درمان اختلالات مصرف مواد از طریق سامانه های مرتبط و انجام بازدید های ادواری از آنها
- تبصره:** هر دانشگاه مجاز است جهت انتخاب داروخانه واجد شرایط بر اساس تعداد مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، جمعیت و ... در حوزه جغرافیایی خود اقدام نماید.
- ۲-۸. تخصیص سهمیه دارویی از طریق سامانه های مرتبط به مراکز درمان اختلالات مصرف مواد
- ۳-۸. نظارت بر امحا پوکه مصرفی داروهای تحت کنترل
- تبصره:** مسئولین فنی زندان های کشور موظف هستند هر سه ماه یک بار پوکه های مصرفی داروهای تحت کنترل خود را در حضور نماینده دانشگاه متبوع طی صورتجلسه امحا نمایند.
- ۴-۸. معرفی موسسین و مسئولین فنی مراکز درمان اختلالات مصرف مواد به نزدیکترین داروخانه واجد شرایط
- ۵-۸. اعلام لیست داروخانه های واجد شرایط به شرکت های پخش مجاز و مراکز درمان اختلالات مصرف مواد
- ۶-۸. تشکیل پرونده بیماران خاص، صعب العلاج و جانبازان در دانشگاه متبوع از طریق ثبت در سامانه های مرتبط و ارجاع بیمار به نزدیکترین داروخانه واجد شرایط محل سکونت
- تبصره:** در خصوص تأیید نسخه داروهای تحت کنترل بیمارانی که بیش از یک سال از اولین دریافت آنها گذشته باشد تأیید مجدد شورای پزشکی یا پزشک معتمد الزامی است.
- ۷-۸. تحویل داروهای تحت کنترل مورد نیاز مراکز جراحی محدود و سایر موسسات درمانی بعد از تأیید معاونت درمان بر اساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه از طریق سامانه صدور فاکتور الکترونیک به نزدیکترین داروخانه واجد شرایط.
- ۸-۸. نظارت بر تأمین داروی تحت کنترل اداره کل زندانها (واحدهای استانی) از شرکت پخش مجاز مطابق سهمیه اعلامی اداره کل از طریق ثبت در سامانه مرتبط.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۵: جدول لیست تحویل پوکه های داروهای تحت کنترل یا ضایعاتی از داروخانه به شرکت پخش مجاز

نام شرکت پخش مجاز		نام داروخانه			
تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	سری ساخت	تعداد یا مقدار دارو	شکل دارو	نام دارو
نام و امضاء		نام و امضاء			نام و امضاء
راننده شرکت پخش		مسئول فنی داروخانه			نماینده شرکت پخش



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱-۵. مسئول فنی داروخانه باید دارای گواهی آموزشی دوره های نظری و عملی شناخت و درمان اعتیاد، مطابق اعلام سازمان بوده و حداقل ۵۰ امتیاز از برنامه بازآموزی ۵ ساله در خصوص آموزش اعتیاد، روانپزشکی، عفونی (ایدز و هپاتیت) و احیا را گذرانده باشد.

۲-۵. داروخانه علاوه بر احراز شرایط مندرج در ماده ۲ بایستی دارای اتاق مجزا به متراژ حداقل ۱۲ متر مربع جهت ارائه خدمت، و همچنین دارای فضای مجهز الزامات امنیتی و مقفل (گاوصندوق) جهت نگهداری قرص، مکان مناسب برای شربت و اتاق انتظار مورد تایید دانشگاه باشد.

ماده ۶. وظایف مسئول فنی

- ۱-۶. نظارت بر رعایت اصول صحیح انبارش و حمل و نقل داروی تحت کنترل
- ۲-۶. نظارت بر تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه
- ۳-۶. نظارت بر کنترل اصالت داروی تحت کنترل، شرایط نگهداری، شکل ظاهری، تاریخ مصرف، سری ساخت، نحوه تدارک و عرضه محصولات تا زمان تحویل به مشتری
- ۴-۶. جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور علمی و نظارتی
- ۵-۶. نظارت بر آموزش و اطلاع رسانی لازم به پرسنل داروخانه در خصوص نحوه عرضه داروهای تحت کنترل
- ۶-۶. ارائه دستورات و توصیه های علمی لازم به مشتری در صورت نیاز
- ۷-۶. مهر و امضاء فاکتور فروش داروی تحت کنترل
- ۸-۶. همکاری با بازرسین سازمان / دانشگاه
- ۹-۶. نظارت بر اجرای فراخوان (Recall) و تنظیم صورتجلسات استرداد پوکه ها و ظروف خالی و داروهای منقضی به دانشگاه ها
- ۱۰-۶. تلاش در جهت ارتقاء کیفیت خدمات ارائه شده به مشتری
- ۹-۱۱. تعهد کتبی مسئول فنی مبنی بر رعایت قوانین و ضوابط ابلاغی توسط سازمان (پیوست شماره ۶)

ماده ۷. شرایط تامین و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه بیمارستانی

- ۱-۷. درخواست تامین داروی تحت کنترل از شرکت پخش مجاز مطابق سهمیه اعلام شده توسط دانشگاه متبوع از طریق ثبت در سامانه های مرتبط
- ۲-۷. نظارت بر امر نگهداری و تحویل داروهای تحت کنترل براساس نیاز هر بخش، اتاق عمل و اورژانس با مدیریت مسئول فنی داروساز در فضای ایمن، دارای قفل و جدا از سایر داروها

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۶: فرم تعهدنامه مسئول فنی

اینجانب آقای/ سرکار خانم----- فرزند----- متولد----- دارای شناسنامه شماره-----
 صادره از----- دارای شماره ملی----- با مدرک تحصیلی----- دارای شماره
 نظام پزشکی /انجمن----- و گواهی تشخیص صلاحیت فنی شماره----- تاریخ----- و
 مسئولیت فنی داروخانه----- واقع در شهر/ روستا----- خیابان----- پلاک----- کدپستی-----
 در شیفت صبح عصر شب از ساعت----- الی----- در روزهای----- را برعهده دارم و
 متعهد می گردم ، با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی در این ضابطه و رعایت سایر قوانین و ضوابط ابلاغی
 توسط سازمان غذا و دارو انجام وظیفه نمایم.

نام و نام خانوادگی
امضاء و تاریخ متعهد
مهر نظام پزشکی

(28/1)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۴: چک لیست محل نگهداری داروهای تحت کنترل در شرکت پخش مجاز

توضیحات	خیر	بلی	سؤالات:
			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 ضبط 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 مخدر وجود دارد؟ (آیا مطابق این ضابطه الزامات رعایت می گردد).
			۶) آیا درب انبار در پایان روز کاری پلمپ می شود؟
			۷) آیا فضای انبار از نظر ایمنی مناسب نگهداری داروهای تحت کنترل می باشد؟
			۸) آیا پرسنل انبار آموزش های لازم در خصوص ماهیت داروهایی که با آن در ارتباطند را گذرانده اند؟
			۹) آیا انبار فاقد منافذ و پنجره ها و دریچه های منتهی به فضای انبار می باشد؟
			۱۰) آیا انبار دارای تابلوی انبار داروهای تحت کنترل می باشد؟
			۱۱) آیا دوربین مدار بسته با قابلیت حداقل ضبط ۳ 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؟



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

تبصره: شرکت پخش مجاز موظف است داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی و ریکال شده از داروخانه ها و شعب را طی صورتجلسه ای در انبار مرکزی شرکت جمع آوری و با نظارت اداره کل در فرایند سالانه شرکت امحاء نماید.
تذکر: شرکت توزیع کننده موظف است از صحت و اعتبار شناسه ها و انطباق اطلاعات درج شده بر روی سامانه تی تک و فرآورده اطمینان حاصل نماید و از تحویل گرفتن فرآورده فاقد شناسه معتبر و فعال منطبق بر ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو خودداری نماید.

ماده ۴. شرایط تامین و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

- ۴-۱. تامین داروهای تحت کنترل از شرکت پخش مجاز مطابق سهمیه اعلام شده توسط دانشگاه متبوع از طریق ثبت در سامانه های مرتبط
- ۴-۲. دریافت معرفی نامه بیماران صعب العلاج، از طریق سامانه های مرتبط صادره از سوی دانشگاه متبوع (فقط در مراجعه اول).
- ۴-۳. دریافت اصل نسخه، کنترل اطلاعات بیمار، پزشک و کنترل مشخصات نسخه شامل: نام و نام خانوادگی، کد ملی بیمار، نام، دوز و تعداد دارو، تاریخ نسخه، مهر و امضاء پزشک مربوطه توسط مسئول فنی و ثبت نسخه در بستر سامانه و از طریق سامانه های مرتبط
- تبصره ۱:** عرضه نسخه حاوی شیاف مورفین، قرص اکسی کدون، قرص بوپرنورفین/نالوکسان و قرص متیل فنیدیت مطابق فهرست اعلامی توسط سازمان، نیازی به تشکیل پرونده در دانشگاه ندارد لذا تحویل داروهای مذکور در داروخانه با مدارک معتبر مطابق (ردیف ۳-۴) این ضابطه امکان پذیر می باشد. ضمناً نیازی به دریافت بلیستر این داروها نمی باشد.
- تبصره ۲:** ارائه اصل شناسنامه و کارت ملی جهت احراز هویت بیمار در هر نوبت تحویل داروهای تحت کنترل الزامی است.
- ۴-۴. بایگانی اسناد داروهای تحت کنترل و نسخ به مدت دو سال در محل داروخانه به منظور بررسی بازرسین دانشگاه
- ۴-۵. دریافت پوکه های آمپول، ظرف شربت و بلیسترهای قرص) مصرفی داروهای تحت کنترل در مراجعات بعدی متقاضی به منظور مطابقت، جهت تحویل سهمیه بعدی
- ۴-۶. تحویل داروهای تحت کنترل تاریخ منقضی، ضایعاتی، پوکه ها (قرص، شربت و آمپول) به شرکت های پخش مجاز با نظارت و هماهنگی دانشگاه متبوع (پیوست شماره ۵) و ثبت در سامانه های مرتبط
- ۴-۷. تحویل دارو به مراکز درمان اختلالات مصرف مواد پس از تأیید دانشگاه متبوع از طریق سامانه های مرتبط
- ماده ۵.** در صورت ایجاد بستر مناسب و رعایت موارد زیر عرضه دارو به بیماران با ارایه نسخه از طرف مراکز درمان اختلالات مصرف مواد، از طریق داروخانه واجد شرایط جهت دوز در منزل بیمار (Take Home Dose) بلامانع می باشد.

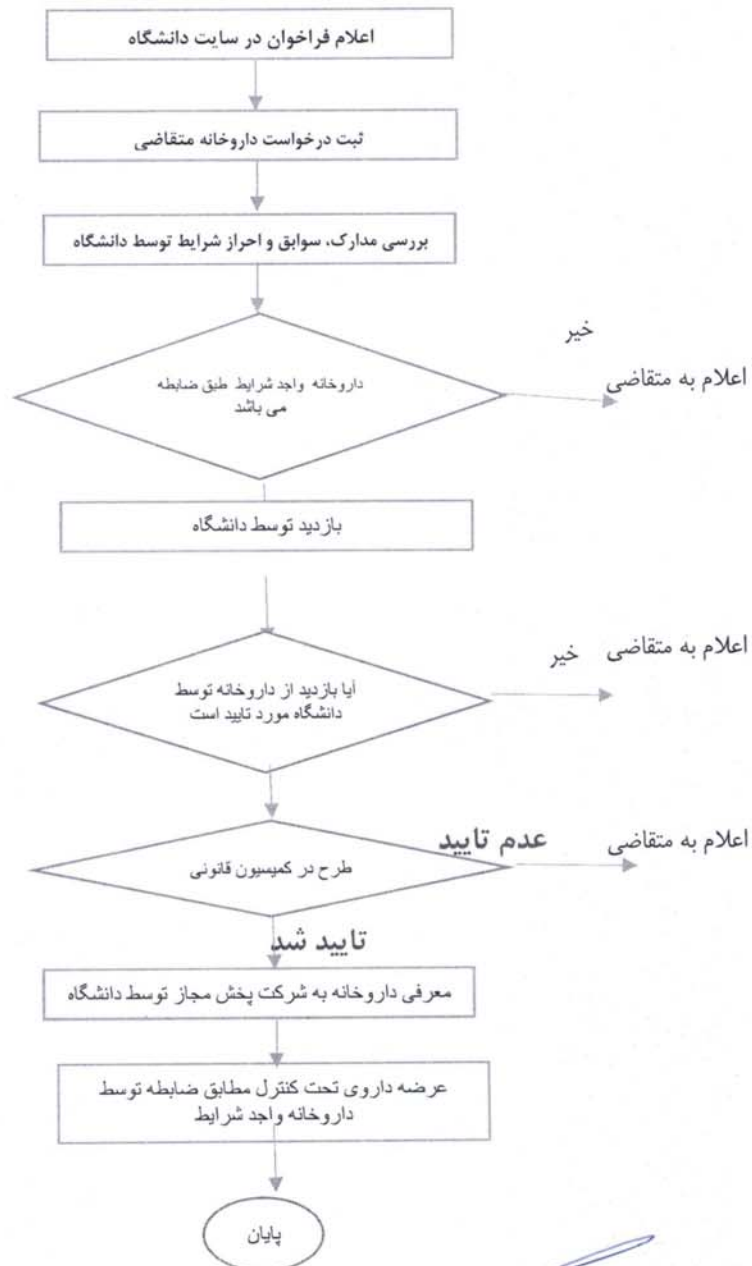
عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش نام	دکتر پرومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۳ : فرایند انتخاب داروخانه واجد شرایط





ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- ۲-۱. دانشگاه: عبارت است از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۳-۱. کمیسیون قانونی: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان غذا و دارو (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون دانشگاه)
- ۴-۱. شرکت پخش مجاز: به شرکتی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن مجوز پخش سراسری فرآورده های سلامت، دارای مجوز توزیع داروهای تحت کنترل از اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش اداره کل نیز باشد.
- ۵-۱. داروخانه: داروخانه های موضوع این ضابطه (پیوست شماره ۱) عبارتند از:
- ۱-۵-۱. داروخانه واجد شرایط: به داروخانه ای اطلاق می گردد که به پیشنهاد دانشگاه متبوع و تایید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه و با توجه به شرایط این ضابطه به عنوان توزیع کننده و یا عرضه کننده داروهای تحت کنترل انتخاب می شود.
- ۲-۵-۱. داروخانه بیمارستانی: به داروخانه مرکزی بیمارستان اطلاق می گردد که ضمن رعایت تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی، کلیه فعالیتهای مربوط به امور تهیه، خرید، انبارداری، توزیع و هماهنگی بین سایر واحدهای دارویی در بیمارستان را سرپرستی می کند.
- ۶-۱. مرکز درمان اختلالات مصرف مواد: 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 آگونیست مطابق مقررات ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز باشد.
- ۷-۱. داروهای تحت کنترل: به داروهای مخدر و داروهایی که قابلیت سوء مصرف دارند اطلاق می گردد (پیوست شماره ۲).
- ۸-۱. سامانه های مرتبط: منظور سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) و سایر سامانه هایی که توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ می گردد.

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

۱-۲. فرایند انتخاب به شرح پیوست شماره ۳ می باشد.

۲-۲. شرایط انتخاب

۱-۲-۲. داشتن حداقل ۵ سال سابقه فعالیت و نمره ارزشیابی سالانه بیش از ۸۰۰

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر برومند صالح	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمدی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر شانه ساز