

شماره... ۶۵۵/۴۸۴۹۵
تاریخ... ۱۳۹۰/۰۵/۱۶
پست... دارد.....

اتوماسیون اداری متمرکز

مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری دارو
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر
کشور
موضوع: ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارو
سلام علیکم؛

با احترام، با رعایت آئین نامه تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی ابلاغی مورخ
۸۹/۱۲/۲۳، به پیوست ضوابط مربوطه ابلاغ می گردد. اقتضا دارد کلیه شرکت های دایر کنونی
پخش دارو نسبت به رعایت الزامات توزیع و انبارداری دارو اقدام و دانشگاههای علوم پزشکی
بر عملکرد شرکت ها نظارت نمایند.

دکتر احمد شیبانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

کد پستی : ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر : ۶۶۴۶۹۱۴۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

کد خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو

تلفن : ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

با رعایت آئین نامه " تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی " بدینوسیله ضوابط مربوطه جهت اجرا ابلاغ می گردد و از تاریخ ابلاغ، رعایت دقیق آیین نامه مذکور و این ضوابط برای معاونت دارو سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و دارو دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی، کلیه شرکتهای پخش سراسری و استانی و متقاضیان تاسیس آن الزامیست.

ماده ۱- پس از ارائه مدارک لازم و تأیید مراتب توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مصرح در قانون مقررات امور پزشکی و دارویی، موافقت اصولی تاسیس شرکت پخش دارو به مدت یکسال صادر میگردد و با احراز شرایط مندرج در آئین نامه و ضوابط جاری و تأیید مجدد موضوع در کمیسیون مذکور، مجوز فعالیت به صورت یکساله صادر می شود. در صورت تداوم شرایط طبق موارد مندرج در آیین نامه و ضابطه، مجوز اولیه با توجه به درصد پوشش توزیع دارو برای مدت مشخص تمدید و با ادامه روند مطلوب عملکرد شرکت در پوشش صد در صدی توزیع دارو در کشور، نسبت به صدور پروانه تاسیس شرکت اقدام خواهد شد.

کلیه مراحل صدور موافقت اصولی، صدور و تمدید مجوز فعالیت، صدور پروانه تاسیس، تأیید شعب استانی، تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکت های توزیعی توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز و یا در صورت تفویض اختیار بنا به صلاحدید سازمان غذا و دارو توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مستقر در دانشگاههای مربوطه انجام خواهد شد.

ماده ۲- مدارک مورد نیاز برای اخذ موافقت اصولی تاسیس شرکت پخش دارو:

۱. درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی شرکت پخش دارو
۲. تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در خصوص توزیع دارو
۳. تصویر آگهی روزنامه رسمی تاسیس شرکت و تغییرات آن
۴. تصویر صفحه اول شناسنامه و کارت پایان خدمت و مدرک تحصیلی اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل
۵. گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل
۶. ارائه سوابق اشتغال و نداشتن سابقه سوء فعالیت در امور دارویی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۷. فرم تکمیل شده تعهد نامه رسمی محضری شرکت (طبق فرم پیوست شماره ۳)
۸. نظر کمیسیون قانونی دانشگاه برای بررسی درخواست شرکت پخش استانی (طبق فرم پیوست شماره ۱۰)

ماده ۳- صدور مجوز فعالیت شرکت پخش منوط به احراز شرایط مندرج در آیین نامه از جمله شرایط زیر و تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ می باشد.

۱. معرفی مسئول فنی واجد شرایط انبار مرکزی و شعب استانی (و تعهدنامه مسئول فنی) طبق فرم پیوست شماره ۴
۲. معرفی انبار مرکزی طبق شرایط مندرج در همین ضوابط و ارائه تعهد نامه ملک برای تبعات آن در معرفی مکان یا جایجایی (با ارائه تأییدیه دانشگاه مربوطه)

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

۳. معرفی شعبه در $\frac{1}{3}$ استان های کشور بطوریکه برای شروع در سال اول حداقل ۳۰ درصد داروخانه ها را پوشش توزیع دهد و البته نیمی از آنها در استان های نیازمند معرفی شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. (با ارائه تائیدیه دانشگاه های مربوطه)

تبصره ۱- در صورتیکه شرکت پخش سراسری بتواند با روش های عملیاتی پیشرفته توزیع، دسترسی کامل محصولات خود را مطابق با آئین نامه و مقررات مربوطه در سراسر کشور فراهم نماید مشمول بند ۳ نخواهد بود.

تبصره ۲- با درخواست شرکت پخش برای تأسیس شعبه استانی به معاونت دارو سازمان غذا و دارو و موافقت اولیه تأسیس شعبه استانی توسط معاونت مذکور، دانشگاه علوم پزشکی مکلف است حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز نسبت به بازدید از محل انبار معرفی شده اقدام و در صورت تأیید دانشگاه، بازدید مرحله دوم در مدت مشخص شده برای تأسیس شعبه انجام می گیرد (طبق فرم بازدید مرحله اول و دوم پیوست شماره ۶ و ۷) و با معرفی مسئول فنی شرکت و نظر کمیسیون قانونی دانشگاه، شعبه استانی تأیید و به بهره برداری می رسد و نتیجه به معاونت دارو اعلام میشود. لازم به ذکر است رسیدگی به کلیه درخواستها نباید بیش از یکماه به طول انجامد.

تبصره ۳- پس از اخذ موافقت اصولی تأسیس شرکت پخش استانی در مناطق مورد نیاز اعلام شده از کمیسیون قانونی مرکز، موضوع صدور مجوز فعالیت شرکت با معرفی انبار و مسئول فنی واجد شرایط و تجهیز ناوگان حمل و نقل و سیستم نرم افزاری لازم و ارائه مدارک و مستندات توسط شرکت در کمیسیون قانونی دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم گردیده و نتیجه به معاونت دارو سازمان غذا و دارو اعلام می شود.

ماده ۴- مدارک مورد نیاز جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت پخش دارو :

نظارت بر فعالیت شرکت پخش سراسری و استانی در عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است که مطابق با دستورالعمل ارزشیابی عملکرد شرکت های پخش هر ۳ ماه یکبار صورت می گیرد.

۱. درخواست کتبی مدیرعامل شرکت
۲. تداوم شرایط مطلوب انبار و توزیع دارو با توجه به مندرجات پیوست های شماره ۱ و ۲
۳. تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئولین فنی در دفتر و انبار مرکزی شرکت و شعب استانی
۴. همکاری با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت های غذا و داروی دانشگاههای مربوطه و ستاد توزیع دارو در استان ها درخصوص ارسال اطلاعات مورد نیاز و توزیع مناسب دارو
۵. پوشش حداقل ۴۵ درصدی توزیع دارو در داروخانه ها پس از یکسال فعالیت با توجه به تأسیس شعب استانی شرکت که نیمی از شعب در استان های نیازمند معرفی شده باشد با توجه به اعلام نظر دانشگاههای مربوطه بدیهی است در سنوات بعدی فعالیت شرکت افزایش درصد پوشش توزیع دارو در کشور در مهلت مقرر برای ادامه فعالیت آن مدنظر خواهد بود.
۶. در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت، آگهی روزنامه رسمی آن و تعهدنامه شرکت (پیوست شماره ۳) ارائه شود.

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

ماده ۵- نحوه اولویت بندی متقاضیان تاسیس شرکت پخش استانی:

۱. درخواست شرکت پخش استانی صرفاً در استان های نیازمند بر اساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اخذ نظر کمیسیون قانونی دانشگاه و تأیید کمیسیون قانونی مرکز بررسی خواهد شد.
۲. در اعطای مجوز شرکت پخش استانی در شرایط یکسان اولویت با شرکتهای تعاونی داروسازی خواهد بود.
۳. در صورت وجود چند متقاضی واجد شرایط اولویت بررسی بر اساس تقدم تاریخ ثبت درخواست می باشد. بدیهی است ثبت درخواست صرفاً " با ارائه کلیه مدارک لازم برای اخذ موافقت اصولی انجام خواهد پذیرفت.
۴. حداکثر ظرفیت پذیرش تقاضای موافقت اصولی پخش استانی به ازای هر ۵۰ داروخانه یک شرکت پخش استانی می باشد.

ماده ۶- حوزه فعالیت شرکت پخش استانی فقط در حیطه نظارت دانشگاه علوم پزشکی مندرج در مجوز فعالیت و یا پروانه تاسیس می باشد و صرفاً با اعلام موافقت معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مبداء (در پوشش صد در صدی توزیع دارو در استان و سوابق فعالیت شرکت) و با اطلاع دانشگاه استان مجاور (و در نظر گرفتن حجم انبار متناسب با مجموع داروخانه های تحت پوشش) و معاونت دارو سازمان غذا و دارو، اجازه توزیع دارو در استان های مجاور را خواهد داشت.

ماده ۷- تمدید مجوز فعالیت شرکت پخش استانی بر اساس پوشش ۱۰۰ درصدی توزیع دارو در استان و عملکرد شرکت در رعایت مقررات جاری با اخذ نظر کمیسیون قانونی دانشگاه و تأیید کمیسیون قانونی مرکز بعد از یکسال فعالیت شرکت صورت می گیرد.

تبصره ۱- در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت، آگهی روزنامه رسمی و تعهدنامه شرکت (پیوست شماره ۳) برای بررسی موضوع تمدید مجوز فعالیت ارائه گردد.

ماده ۸- برای صدور پروانه تاسیس شرکت پخش سراسری/استانی، رعایت مقررات مندرج در آئین نامه، تداوم شرایط مطلوب توزیع بهمراه درخواست مدیرعامل شرکت و ارائه فیش بانکی واریز مبالغ اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی الزامیست.

تبصره ۱- صدور پروانه تاسیس شرکت پخش سراسری در عهده معاونت دارو سازمان غذا و دارو و صدور پروانه تاسیس شرکت پخش استانی بعد از تأیید کمیسیون قانونی مرکز با دانشگاه مربوطه است. (طبق فرم پیوست شماره ۱۱)

تبصره ۲- تمدید پروانه تاسیس شرکت پخش با توجه به ارزشیابی عملکرد آن طبق مقررات مربوطه و نظر کمیسیون قانونی مرکز و اخذ فیش واریزی مصوب صورت خواهد گرفت.

ماده ۹- شرایط عمومی، علمی و حرفه ای لازم جهت احراز مسئولیت فنی شرکت های پخش:

۱. داشتن مدرک دکترای عمومی داروسازی با ارائه پروانه دائم داروسازی
۲. تابعیت جمهوری اسلامی ایران

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

۳. متدین به ادیان رسمی کشور
 ۴. داشتن اطلاعات لازم در خصوص اصول GMP, GDP, GSP
 ۵. آشنایی با مدارک CCP, CPP, بیج رکورد و آنالیز
 ۶. نداشتن سهام در شرکت پخش دارو و عدم عضویت در هیأت مدیره و به عنوان مدیر عامل شرکت
 ۷. نداشتن سابقه سوء فعالیت در امور دارویی بطوریکه منجر به تعلیق از فعالیت حرفه ای داروسازی شده باشد.
 ۸. عدم اشتغال همزمان در سایر موسسات پزشکی، اداری، علمی، دانشگاهی و حرف دیگر
 ۹. توان جسمی و علمی کافی برای انجام امور محوله
- ماده ۱۰ -** شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش سراسری و استانی:
۱. حضور فعال در شرکت توزیع در ساعات کار شرکت (مسئول فنی موظف است داروساز دیگری را به عنوان قائم مقام خود در ساعات عدم حضور و یا بهنگام مرخصی و ماموریت به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا دانشگاه علوم پزشکی حوزه فعالیت خود معرفی نماید).
 ۲. نظارت بر اجرای کلیه آیین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعمل های صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رابطه با شرکتهای توزیع دارو
 - تبصره- نظارت عالی بر عملکرد مسئولین فنی شعب استانی بر عهده مسئول فنی مرکزی شرکت خواهد بود.
 ۳. اعلام گزارش مکتوب عدم مراعات مفاد بند ۲ فوق الذکر توسط شرکت به معاونت دارو سازمان غذا و دارو و یا دانشگاههای محل فعالیت شرکت (متناسب با گستره فعالیت شرکت پخش)
 ۴. مسئولیت اجرا و پیگیری روش های بهینه انبارداری و روشهای بهینه توزیع (GSP, GDP)
 ۵. دریافت مجوز توزیع داروها برحسب نوع و شرایط دارو (بنا به تشخیص و تفویض اختیار از سوی معاونت دارو سازمان غذا و دارو می تواند از معاونت مذکور یا مسئول فنی شرکت تولیدی / وارداتی باشد.)
 ۶. نظارت بر قرارداد فیما بین شرکت توزیع و شرکتهای خدمات دهنده (انبار استیجاری، امور ترابری و غیره)
 ۷. اعلام گزارش فهرست داروهای مازاد بر نیاز توزیع به دانشگاه برای جلوگیری از انقضای تاریخ مصرف داروهای مورد نظر
 ۸. در مواردی که حسب درخواست شرکت پخش از تولید کننده یا وارد کننده، تأمین داروهای مورد نیاز صورت نمی گیرد. مسئول فنی موظف است در اسرع وقت مراتب را به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا معاونت دارو سازمان غذا و دارو گزارش نماید.
 ۹. تهیه رویه های اجرایی استاندارد (SOPs) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل های GSP & GDP از جمله دستورالعمل های نظافت و بهداشت انبار و پرسنل آن، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی، سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موذی، نحوه ورود و خروج داروها از انبار، نگهداری ضایعات برای

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

- امحاء، مرجوعی و Recall، مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل های لازم مطابق با استانداردهای بین المللی و قوانین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بروز رسانی آنها
۱۰. نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله های دارویی
 ۱۱. نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان داروها منطبق با استانداردهای شرکت سازنده و مقررات جاری
 ۱۲. نظارت بر سیستم توزیع با رعایت تقدم (First Expired- Frist out)
 ۱۳. نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و توزیع
 ۱۴. نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی دارویی در شرکت توزیع
 ۱۵. نظارت بر اطلاع رسانی صحیح و مناسب به داروخانه ها و مراکز درمانی
 ۱۶. بازدیدهای دوره ای (یا فوق العاده برحسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها و ارائه راهکارهای اصلاحی و اعلام آنها به مدیریت ارشد شرکت
 ۱۷. همکاری و هماهنگی مستمر با شرکت های تولید کننده، واردکننده و مراجع ذیربط در معاونت دارو سازمان غذا و دارو به منظور تضمین سلامت و کیفیت داروها
 ۱۸. ارائه اطلاعات جامع و صحیح در مورد میزان مصرف دارو در کشور و گزارش هرگونه کمبود و نیاز دارویی در مناطق تحت پوشش جهت ثبت و پیگیری در معاونت دارو سازمان غذا و دارو
 ۱۹. مشارکت در تشکیل سمینارها و کلاس های آموزشی شرکت توزیع دارو جهت بالا بردن سطح اطلاعات و آگاهی کارکنان
 ۲۰. اعلام کتبی کلیه شکایت های دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری داروها به شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و معاونت دارو سازمان غذا و دارو یا دانشگاه علوم پزشکی محل فعالیت
 ۲۱. نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوانی (Recall) و آموزش کارکنان برای اجرای عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق بر دستورالعمل مربوطه به شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و معاونت دارو سازمان غذا و دارو
 ۲۲. نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجود و پیگیری تفاوت ها و انحرافات
 ۲۳. نظارت بر معدوم نمودن محصولات ضایعاتی بر اساس دستورالعمل معاونت دارو، تهیه لیست ضایعات و به روز نمودن آن و درج میزان ضایعات و علل ضایعات هر محصول در لیست مربوطه
 ۲۴. نظارت بر عدم نگهداری داروهای دامی در انبارهای انسانی و عدم بارگیری توأم دو محموله انسانی و دامی در یک وسیله نقلیه
 ۲۵. نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)
 ۲۶. نظارت بر حسن اجرای کلیه فرآیندهای مستندسازی و معتبرسازی
 ۲۷. نظارت بر توزیع عادلانه دارو توسط عاملین توزیع در سطح داروخانه ها با هدف تضمین و تسهیل دسترسی مردم

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

- ماده ۱۱-** مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی شرکت:
- با رعایت ماده ۳ همین ضوابط و ارائه مدارک زیر و تایید مراتب توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰، پروانه مسئول فنی و گواهی تشخیص صلاحیت فنی (پیوست های شماره ۸ و ۹) صادر می گردد.
- ۱- تعهد نامه مسئول فنی طبق فرم پیوست شماره ۴
 - ۲- تصویر پروانه دائم داروسازی
 - ۳- گواهی استعفای محل کار قبلی در ساعات فعالیت شرکت
 - ۴- دو قطعه عکس ۴ * ۳
 - ۵- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکت پخش سراسری دارو با نظر کمیسیون قانونی مرکز می باشد و تأیید صلاحیت مسئول فنی شعب استانی شرکت پخش سراسری یا شرکت پخش استانی توسط کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می گیرد. در صورت تأیید صلاحیت مسئول فنی قبلی، طرح مجدد در کمیسیون قانونی لازم نیست.
- صدور پروانه مسئول فنی شرکت پخش استانی و شعب استانی شرکت پخش سراسری در عهده دانشگاه مربوطه است.
- تبصره ۱-** در صورت تغییر مسئول فنی شرکت پخش استانی یا شعبه استانی شرکت پخش سراسری، تأیید صلاحیت مسئول فنی جدید در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و اتخاذ تصمیم خواهد شد و نتیجه به اطلاع معاونت دارو سازمان غذا و دارو خواهد رسید.
- تبصره ۲-** در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروساز واجد شرایط با ارائه تعهد نامه جانشین مسئول فنی (طبق فرم پیوست شماره ۵) و سایر مدارک لازم مندرج در تعهد نامه توسط شرکت به دانشگاه مربوطه (برای شعب استانی شرکت پخش سراسری یا شرکت پخش استانی) یا معاونت دارو سازمان غذا و دارو (برای دفتر و انبار مرکزی شرکت پخش سراسری) برای مدت معین (حداکثر ۳ ماه) معرفی شده و تأیید صلاحیت جانشین توسط کمیسیون قانونی دانشگاه / مرکز صورت خواهد گرفت.
- ماده ۱۲-** در حسن عملکرد مسئول فنی طبق شرح وظایف وی در شعب استانی و مرکز، در صورت تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه با توجه به ارزشیابی به عمل آمده، معادل ۳۰٪ امتیاز محل به عنوان امتیاز تشویقی برای محاسبه امتیاز سابقه اشتغال وی لحاظ می شود.
- تبصره ۵-** در معرفی مسئول فنی شعب استانی شرکت پخش در استانهای نیازمند معرفی شده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تا حداکثر ۲ برابر امتیاز سابقه اشتغال وی با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه به عنوان امتیاز تشویقی محاسبه می گردد.
- ماده ۱۳-** شرایط انبار شرکت پخش سراسری و استانی:
- شرایط انبار شرکت پخش سراسری طبق بند ۲ ماده ۱۳ آئین نامه به شرح ذیل می باشد:
- ۱- مساحت انبار مرکزی شرکت توزیع دارو برای پخش سراسری باید متناسب با حجم کاری و بدون احتساب فضای اداری حداقل ۵۰۰ مترمربع باشد.

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

۲- حداقل مساحت انبار شعب توزیع پخش سراسری در استانها و شرکت های پخش استانی متناسب با تعداد داروخانه های تحت پوشش دارای مجوز قانونی کمیسیون ماده بیست به شرح ذیل خواهد بود:

کمتر از ۱۰۰ داروخانه	حداقل ۱۰۰ متر مربع
۱۰۰-۲۰۰ داروخانه	حداقل ۲۰۰ متر مربع
۲۰۰-۳۰۰ داروخانه	حداقل ۳۰۰ متر مربع
۳۰۰-۴۰۰ داروخانه	حداقل ۴۰۰ متر مربع
بیشتر از ۴۰۰ داروخانه	حداقل ۵۰۰ متر مربع

تبصره ۱- در صورتی که شعب استانی شرکت پخش سراسری یا شرکت پخش استانی بخواهد توزیع دارو در استان مجاور را پوشش دهد، مجموع داروخانه های استانهای مجاور مورد نظر بعلاوه داروخانه های همان استان ملاک محاسبه مساحت انبار خواهد بود.

تبصره ۲- در صورتی که شرکت پخش دارو مجوز فعالیت خود را فقط برای توزیع محصولات دارویی یک شرکت تولید دارو (شیمیایی یا گیاهی) اخذ نموده باشد، احتساب مساحت مورد نیاز انبار شعبه استانی با توجه به بررسی کارشناسی دانشگاه برای حجم فضای مورد نیاز انبار دارو مطابق با شرایط فنی آن و نظر کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

۳- انبار دارویی نباید در واحدهای مسکونی، زیرزمین و مناطق صعب العبور باشد.

۴- انبار دارو باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقه محل استقرار به سیستم گرمایش و سرمایش مناسب تجهیز گردد. شرایط مجاز دمایی باید مطابق جدول مندرج در پیوست شماره یک بوده و حداکثر رطوبت مجاز ۶۰٪ می باشد.

۵- رعایت سایر شرایط ساختمانی و فیزیکی طبق پیوست شماره ۱ الزامی است.

ماده ۱۴- شرایط تجهیزات و ماشین های مورد نیاز:

۱. رعایت بند ۵ ماده ۱۳ آئین نامه توزیع در خصوص تأمین وسایل نقلیه مورد نیاز
۲. در صورت خرید خدمت و یا اجاره وسایل نقلیه توسط شرکت پخش دارو، تأیید مسئول فنی شرکت در مورد چگونگی عقد قرارداد و رعایت کیفیت وسایل نقلیه مطابق اصول GDP الزامی است.
۳. سایر شرایط فنی ماشین آلات در پیوست شماره ۲ آمده است.

ماده ۱۵- شرایط و قابلیت های نرم افزار مورد استفاده جهت شرکتهای پخش سراسری و استانی :

۱. قابلیت ثبت و بازاریابی مشخصات کامل داروهای ورودی و خروجی به کلیه انبارها به تفکیک نوع دارو و نقاط عرضه

« ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی »

۲. قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات کامل از جمله نام و تعداد دارو، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء، نام شرکت تولید کننده یا وارد کننده و قیمت خرید و فروش
 - تبصره- فاکتورهای خرید و فروش دارو حداقل تا ۵ سال و فرآورده های بیولوژیک و مشمول زنجیره سرد تا ۱۵ سال نگهداری شوند.
 ۳. قابلیت ردیابی هر شماره سری ساخت توزیع شده تا داروخانه (در مواقع Recall، شکایت، قاچاق و . . .)
 ۴. قابلیت ارتباط الکترونیک سریع (Online) با نرم افزار کنترل موجودی و فروش نظام توزیع معاونت دارو سازمان غذا و دارو و تهیه گزارشات درخواستی معاونت مذکور و دانشگاه و سیستم نظارتی بصورت روزانه با فرمت مشخص شده
 ۵. قابلیت توسعه و ارتباط با سیستمهای ردیابی فرآورده های تولیدی
 ۶. قابلیت گزارش دهی موجودی انبار به تفکیک دارو، تاریخ انقضاء، شماره بچ، شرکت وارد کننده یا تولید کننده
 ۷. قابلیت ثبت سفارش داروخانه ها با ذکر نام و کد ملی مؤسس و گزارش دهی فاصله زمانی ثبت درخواست ها تا تحویل دارو به داروخانه
- ماده ۱۶-** شرکت پخش دارویی مجاز به تحویل دادن دارو و فرآورده های بیولوژیک خارج از نیاز و درخواست داروخانه (با ارائه تخفیفات دارویی یا فروش ویژه) نمی باشد.
- ماده ۱۷-** دانشگاه علوم پزشکی موظف است با تشکیل ستاد توزیع دارو با حضور نمایندگان معاونت غذا و دارو دانشگاه، شرکت های پخش سراسری که در آن استان دارای شعبه می باشند و انجمن داروسازان استان و معاونت غذا و دارو دانشگاه مرکز شهرستان (در صورت لزوم) نسبت به بررسی ماهانه توزیع دارو در استان و رفع کمبودهای احتمالی دارو پیگیری های لازم را به عمل آورده و نتیجه را به معاونت دارو سازمان غذا و دارو منعکس نماید.
- ماده ۱۸-** این ضوابط در ۱۸ ماده و با تبصره ها و پیوست های آن در تاریخ به تایید و امضا رسیده و برای اجراء ابلاغ می گردد.

دکتر احمد شیبانی

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

« پیوست شماره ۱ »

(الف) شرایط فیزیکی و فنی ساختمان و امکانات لازم آن:

- ۱- ساختمان انبارها باید محکم بوده و ارتفاع آن بین ۶ تا ۱۲ متر باشد.
- ۲- انبار شرکت مختص نگهداری داروهای انسانی تهیه شده باشد و داروهای دامی و غیره در آن ذخیره نگردد.
- ۳- سقف انبار باید برای جلوگیری از انتقال گرما و سرما عایق بندی شده و کف سازی باید به نحوی مقاوم باشد که بر اثر تردد لیفتراک و یا پرسنل تخریب نشده و گرد و غبار از آنها برنخیزد.
- ۴- کف، دیوارها و سقف باید فاقد هر گونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات و حیوانات موذی و پرندگان جلوگیری بعمل آید. کف و دیوارها باید قابل نظافت باشند و از شستشوی انبار با آب باید خودداری شود.
- ۵- قفسه بندی انبار باید پالتی بوده، بطوری که قدرت مانور لیفتراک در بین آنها مناسب باشد و همچنین از برگشت بسته ها و پالتهای جلوگیری شود. روش قرار گیری محموله ها باید به گونه ای باشد که سیستم (First Expired – first out) به راحتی قابل اجرا باشد.
- ۶- میزان روشنایی و نور در انبار جهت انجام کلیه عملیات انبارداری باید کافی باشد. اما به هرصورت باید از تابش مستقیم نور آفتاب به فرآورده های دارویی اجتناب گردد.
- ۷- محل تخلیه و بارگیری بایستی مسقف بوده و بهتر است انبارها دارای سیستم دو در با پاگرد باشند تا هوای انبار مستقیماً با بیرون تماس نداشته و انتقال آلودگی و گرد و غبار به داخل انبار به حداقل برسد. باراندازها باید طوری طراحی شوند که محموله ها از گزند باران، برف و سایر آلودگی های محیطی درامان باشند و از احتمال اختلاط محموله های آماده بارگیری و در حال تخلیه جلوگیری بعمل آید.
- ۸- محل های نگهداری داروهای فراخوانی (Recall) و ضایعاتی باید مجزا از یکدیگر و دارای حفاظ باشند.
- ۹- جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال و منفجره انباری مجزا با ایمنی مناسب (سیستم اعلام و اطفاء حریق، لامپهای ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) باید وجود داشته باشد.
- ۱۰- انباری مجزا و اختصاصی جهت نگهداری داروهای مخدر و مواد تحت کنترل، بیوداروها و داروهای سمی باید وجود داشته باشد. در انبار داروهای مخدر باید علاوه بر مسائل ایمنی، تمهیدات امنیتی نیز مطابق با دستورالعمل عمل شود.
- ۱۱- انباری اختصاصی با تجهیزات مناسب حرارتی و ثبت دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما (یخچالی، فریزری) ایجاد شود. نشانگرهای دما باید در نقاطی قرار گیرند که احتمال حداکثر نوسانات در آن مناطق وجود دارد.

۱۲- محلی جهت تفکیک داروهای ارسالی برای عرضه کنندگان در انبار وجود داشته باشد به نحوی که احتمال اختلاط محموله های تفکیک شده با یکدیگر وجود نداشته باشد و همچنین محلی مناسب برای آماده سازی محموله ها (پاکسازی و نظافت) پیش از ورود به انبار در نظر گرفته شود.

۱۳- هواکش های انبار مجهز به قالب توری یا کرکره بوده و در نقاط مختلف انبار نصب و به صورت شبانه روزی فعالیت نمایند.

۱۴- برای نظافت انبار جارو برقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.

۱۵- انبار دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب بوده و تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج در اقصی نقاط انبار جهت ثبت و کنترل دما و رطوبت موجود باشد. استفاده از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی مجاز نمی باشد. مدارک مربوط به ثبت دما و رطوبت انبار و ماشین های حمل باید حداقل به مدت چهار سال نگهداری شوند. تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی معین کالیبره شوند و برچسب کالیبراسیون روی آنها الصاق گردد.

۱۶- انبار باید دارای سیستم اعلان و اطفاء حریق بوده و تابلوی راهنما جهت استفاده از وسایل ایمنی در کنار آنها وجود داشته باشد. کلیه کارکنان انبار باید دوره های آموزشی عملی اطفاء حریق را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی داشته باشند.

۱۷- وجود شیرآب و یا سینک ظرفشویی داخل انبار به علت بالا رفتن رطوبت و ایجاد آلودگی مجاز نمی باشد.

۱۸- چاهک های فاضلاب در انبارها باید دارای درپوش با توری ظریف سیمی و وضعیت ظاهری مناسب باشند.

۱۹- جهت نگهداری از اسناد و مدارک انبار، دستورالعمل ها، قرارگیری سیستم سخت افزار و استقرار انباردار به منظور نظارت بر کلیه عملیات اجرایی در انبار بایداتاقی مجزا ایجاد شود.

۲۰- سمپاشی داخل انبارها ممنوع است و باید از روش های تله گذاری استفاده شود، در صورت نیاز به سمپاشی (به علت افزایش تعداد جوندگان، حشرات و گزندگان) می بایست کلیه محموله های دارویی از انبار خارج شده و بعد از سم پاشی و تهویه هوای انبار به مدت ۲۴ ساعت دوباره به انبار برگردانده شوند در این مدت داروها باید در جای مناسب نگهداری گردند. استفاده از سمومی که بخار و گازهای فرار تولید می کنند حتی الامکان ممنوع باشد.

۲۱- شرایط دمایی بخشهای مختلف انبار به شرح ذیل میباشد:

دما (درجه سانتی گراد)	مکان
۰ تا -۲۰	سردخانه
۰ تا ۸	یخچال
۸ تا ۱۵	محل خنک
۱۵ تا ۳۰	دمای اتاق

تبصره - حفظ شرایط انبارداری و حمل و نقل (توزیع) داروهای مشمول زنجیره سرد از جمله فرآورده های بیولوژیک با داشتن سردخانه، یخ خشک، ماشین یخچالدار و یخدان دو جداره به تناسب حجم توزیع دارو های مورد نظر برای کلیه شعب استانی و انبار مرکزی شرکت الزامی است.

ب) انبارداری و توزیع الکل و داروهای تحت کنترل (مخدر):

با توجه به تحت کنترل بودن توزیع الکل در صورت اعلام درخواست برای انبارداری و پخش آن لازم است ضمن اخذ مجوزهای لازم موارد زیر لحاظ شده باشد :

۱) تعبیه انبار با امکانات حفاظتی مناسب جهت نگهداری الکل و جلوگیری از دسترسی افراد فاقد صلاحیت به محل مذکور.

۲) انبار به طور مجزا از دارو و سایر فراورده ها بوده و به قفسه بندی صنعتی مجهز گردد.

۳) انبار مذکور به سیستم سه قفله درب به نحویکه وظیفه بستن و پلمپ هر یک از سه قفل بر عهده مسئول فنی و مدیرعامل یا انبار دار باشد مجهز گردد.

۴) ایجاد شرایط محیطی مناسب انبار با نصب هواکش دائمی و حسگرهای دما و رطوبت (دیتالاگر) و نصب کلید برق ضدجرقه (در بیرون درب).

۵) سیستم اعلام سرقت تعبیه و نصب گردد.

۶) سیستم اعلام و اطفاء حریق تعبیه و نصب گردد.

۷) تابلوها و علائم هشدار دهنده ایمنی در انبار نصب گردد. (نصب تلفن آتش نشانی ۱۲۵ و اُرگانهای امدادی ضروری است).

۸) کپسولهای اطفاء حریق نصب گردد.

۹) فضای مناسب برای نگهداری بازخوانی (Recall) ایجاد گردد.

۱۰) استفاده از وسایل جرقه زا در فضای انبار جداً خودداری گردد.

۱۱) در ارتباط با مسائل ایمنی، بهداشتی، خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات به پرسنل آموزشی لازم داده شود.

۱۲) حفظ و نگهداری سوابق مربوط به فاکتورهای خرید الکل در پرونده های مجزا تا در موارد نیاز قابل ارائه باشد.

۱۳) گزارش آنی هرگونه سرقت احتمالی مواد تحت کنترل به این اداره کل اعلام گردد.

۱۴) تدوین دستورالعمل مدون (SOP's) برای کلیه مراحل توزیع، نظافت محیط، تجهیزات، تعویض لباس و ...

۱۵) تفکیک کامل محل نگهداری و ورود و خروج پالت ها در فضای مذکور انجام شود.

۱۶) نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با اطلاعات شرکت و گزارش مستمر آن به اداره کل.

• همچنین در صورت درخواست توزیع داروهای تحت کنترل (مخدر) علاوه بر موارد فوق، شرایط ذیل رعایت گردد:

۱. انبار به امکانات کنترل نامحسوس شامل دوربینهای مداربسته با امکان تهیه نسخه های بایگانی تجهیز گردد.
۲. دوربین و دستگاه ثبت تصاویر باید مجهز به سیستم برق اضطراری بوده و در مواقع قطع برق فعال باشد.
۳. استفاده از قفل با حاملهای قفل دار جهت حمل مواد تحت کنترل.
۴. درج مهر پرسنلی افراد دخیل در توزیع محصولات تحت کنترل در بسته بندی آنها.
۵. نصب دو قفل مجزا بر روی درب ورودی به نحویکه وظیفه بستن و پلمپ هر یک به عهده مسئول فنی و انباردار باشد.
۶. استفاده از وسایل نقلیه متعلق به شرکت پخش در توزیع داروهای تحت کنترل.
۷. استفاده از افراد فاقد سوء پیشینه و انجام دوره ای تست های اعتیاد به مواد روانگردان و مخدر (عدم به کارگیری افراد مبتلا به اعتیاد در این بخش).
۸. استفاده از سیستم نرم افزار رایانه ای جهت استفاده از طرح کنترل اصالت دارو.

« پیوست شماره ۲ »

شرایط تجهیزات و ماشین های مورد نیاز توزیع دارو :

- (۱) تجهیزات و ماشین های مورد استفاده برای اجرای عملیات توزیع باید دارای محفظه دو جداره و عایق بوده و برای انبار نمودن و حمل و نقل محصولات دارویی مناسب باشند و هیچگونه اثرات منفی روی پایداری، سلامت بسته بندی ها و همچنین کیفیت محصولات نگذارند. همچنین محموله ها را از هر گونه آلودگی محیطی محافظت نمایند. استفاده از ماشین ها و تجهیزات آسیب دیده مجاز نمی باشد.
- (۲) برای توزیع و حمل داروها از ماشین آلات اختصاصی باید استفاده شود، در مواقع که ماشین های استیجاری برای امر توزیع به کار گرفته می شوند عملیاتی جهت اطمینان از صحت عملکرد این ماشین ها و عدم اثرگذاری منفی روی کیفیت محصولات باید اجرا گردد. ماشین ها پیش از بارگیری باید مطابق با دستورالعمل های مدون پاکسازی شوند و مستندات آن موجود باشد.
- (۳) حجم و ظرفیت ماشین ها باید به گونه ای باشد که اشکال مختلف دارویی به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرد.
- (۴) ماشین ها و کانتینرها به گونه ای بارگیری شوند که سیستم Last in - First out به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار صورت گیرد.
- (۵) مستندات مربوط به کالیبراسیون هنگام حمل و نقل دارو همراه بار باشد.
- (۶) داروهای حساس به دما باید در ماشین های یخچال دار که مجهز به نشانگرهای دما (دیتالاگر) می باشند، حمل گردند. نشانگرها باید در فواصل زمانی مناسب کالیبره شوند و مدارک مربوط به ثبت دما برای هر محموله یخچالی باید نگهداری شود.
- (۷) در مواقعی که از یخ خشک در بسته بندی محموله های دارویی استفاده می شود باید مراقبت های خاصی در این زمینه انجام شود از جمله عدم تماس مستقیم محموله با یخ خشک (به دلیل احتمال اثرات منفی روی کیفیت دارو).
- (۸) داروهای مخدر و تحت کنترل باید در ماشین های اختصاصی با سیستم ایمنی و امنیتی مناسب مطابق با دستورالعمل مربوطه حمل و توزیع شوند.
- (۹) رادیو داروها، داروهای سمی و خطرناک ، داروهای قابل اشتعال و منفجره در ماشین های اختصاصی با ایمنی مناسب حمل شوند.

۱۰) محصولات مرجوعی، بازخوانی، ضایعاتی باید در ماشین های اختصاصی حمل گردند، در صورت عدم امکان، محموله های مذکور باید به خوبی بسته بندی شده، به همراه برچسب مشخصات و وضعیت، در محل مجزایی در ماشین های توزیع قرار گیرند. مدارک و مستندات این محموله ها باید موجود باشند.

۱۱) برای حمل و نقل محموله های دارویی باید از ماشین های غیردودزا و مناسب (از لحاظ تعداد و عملکرد) استفاده شود.

« پیوست شماره ۳ »

((فرم تعهد نامه رسمی محضری شرکت پخش دارو))

- با احترام، بدینوسیله اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- به شماره
ثبت ----- تعهد می نمایم پس از اخذ مجوز پخش برای توزیع دارو در مناطق تحت پوشش، کلیه ضوابط،
دستورالعمل ها، مقررات و آئین نامه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله موارد زیر را اجرا نمایم و
چنانچه توسط معاونت دارو سازمان غذا و دارو یا دانشگاههای علوم پزشکی محرز گردد که مفاد این تعهد نامه اجرا نمی
شود، لغو مجوز صادره متعلق به این شرکت به هیچ وجه مورد اعتراض نخواهد بود.
- ۱- خدمت رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور در فواصل زمانی تعریف شده طبق ضوابط و حداکثر
بعد از پنج سال از شروع فعالیت
- ۲- ایجاد شعبه در $\frac{1}{3}$ استانهای کشور که نیمی از آنها بر اساس اولویت های وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی میباشد.
- ۳- کسب رضایت داروخانه ها با توجه به ارزیابی عملکرد شرکت توسط دانشگاه
- ۴- تحویل دارو به داروخانه ها ظرف مدت معین طبق ضوابط
- ۵- حفظ شرایط نگهداری و توزیع دارو برای دارو رسانی سالم

تاریخ

نام و نام خانوادگی مدیرعامل

محل مهر شرکت

محل امضاء

همچنین تایید مراتب توسط اعضای هیات مدیره شرکت به شرح زیر اعلام میگردد:

نام و نام خانوادگی اعضای هیات مدیره شرکت و امضای هریک

-۱

-۲

-۳



«پیوست شماره ۴»
«تعهدنامه مسئول فنی»

اینجانب ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره ----- و کد ملی -----
 صادره از ----- ساکن (شهر) ----- دارای پروانه داروسازی دائم/موقت به شماره -----
 مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق
 کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود به شرح پیوست، متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت پخش -----
 به شماره ثبت -----

و تاریخ ثبت ----- جهت فعالیت در زمینه توزیع دارو می باشم، با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت
 مسئولین فنی اعلام می نمایم:

- ۱) عضو هیأت مدیره یا سهامدار شرکت پخش نمی باشم.
 - ۲) از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور
 طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.
 - ۳) قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
 - ۴) در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده وظایف خود را از تاریخ استعفاء به
 مدت دو ماه انجام خواهم داد.
 - ۵) در صورت نیاز به انجام ماموریت اداری یا مرخصی، حداکثر دوهفته قبل از غیب نسبت به معرفی قائم مقام واجد شرایط
 برای بررسی صلاحیت وی در کمیسیون قانونی اقدام می نمایم.
- در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و کمیسیون قانونی مرکز/دانشگاه حق
 سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.
- * همچنین متعهد می شوم در شهر محل فعالیت شرکت (مرکزی یا شعبه استانی پخش سراسری/پخش استانی) سکونت
 داشته باشم./

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ متعهد

«مهر نظام پزشکی»

شماره تلفن همراه "مسئول فنی" جهت هماهنگی مصاحبه



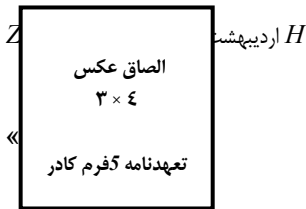
اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- با ارائه استعفاء نامه و اصل پروانه
 مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در
 زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم./

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تاریخ و امضاء {مهر شرکت}

شماره تلفن همراه "مدیر عامل" جهت اطلاع





تعهدنامه جانشین مسئول فنی

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ -----
می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای دکتر -----
با کد ملی ----- ساکن (شهر) ----- دارای پروانه داروسازی دائم/موقت شماره -----
مـــــورخ----- را از تاریخ----- (ساعت ۸ تا ۱۶)
به مدت ----- به عنوان جانشین خود {قائم مقام} جهت فعالیت در زمینه توزیع دارو معرفی
می نمایم.

- ۱- وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده (مطابق با آئین نامه و ضوابط جاری می باشد)
- ۲- جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

بدیهی است کلیه مسئولیتهای ناشی از اقدامات ایشان در این سیمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.



شماره تلفن همراه
"جانشین مسئول فنی"



شماره تلفن همراه
"مسئول فنی"

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء جانشین مسئول فنی
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی
و
امضاء مدیر عامل شرکت
«تاریخ و مهر شرکت»

«پیوست شماره ۶»

« فرم کارشناسی بازدید مرحله اول از انبار مرکزی / شعبه پخش سراسری یا شرکت پخش

استانی دارو»

نام شرکت پخش استانی / شعبه پخش سراسری دارو:

آدرس دقیق دفتر مرکزی شرکت: استان ----- شهر ----- خیابان ----- پلاک ----

تلفن: نامبر:

آدرس و کروکی انبار:

(محل انبار در واحد مسکونی، زیرزمین و مناطق صعب العبور قرار ندارد)

ارتفاع	عرض	طول	مترائز	مشخصات انبار:
	<input type="checkbox"/>	طاقی	<input type="checkbox"/>	نوع ساختمان: سوله
	<input type="checkbox"/>	استیجاری	<input type="checkbox"/>	تملك انبار: ملكی
<input type="checkbox"/>	انباردارای پاگرد درب و ----:		<input type="checkbox"/>	دفتر انبار:
<input type="checkbox"/>	مسقف بودن محل تخلیه و بارگیری:		<input type="checkbox"/>	محل بارانداز و تخلیه:

* محل مورد نظر با آئین نامه و ضوابط پخش دارو مغایرت دارد ندارد

* توضیحات:

نام و نام خانوادگی کارشناس: تاریخ بازدید و امضاء:

* تأیید محل معرفی شده معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی -----

(نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء):

«پیوست شماره ۷»

« فرم کارشناسی بازدید مرحله دوم از انبار مرکزی / شعبه پخش سراسری یا شرکت پخش استانی دارو »

نام شرکت پخش استانی / شعبه پخش سراسری دارو :

آدرس دفتر مرکزی شرکت : استان ----- شهر ----- خیابان -----

آدرس دقیق انبار :

* داشتن شرایط لازم مطابق با آئین نامه و ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارو :

(۱) شرایط انبار :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> فاقد منفذ بودن کف و سقف و دیوارها | <input type="checkbox"/> سیستم اعلام و اطفاء حریق |
| <input type="checkbox"/> قابل شستشو و مقاوم بودن کف | <input type="checkbox"/> محل مجزای نگهداری مخدرها، مواد سمی و بیوداروها |
| <input type="checkbox"/> قفسه بندی پالتی انبار | <input type="checkbox"/> محل مجزایی برای داروهای ریکال و ضایعاتی |
| <input type="checkbox"/> کافی بودن روشنایی و نور انبار | <input type="checkbox"/> مجزا بودن محل نگهداری محصولات قابل اشتغال |
| <input type="checkbox"/> لیفتراک برقی | <input type="checkbox"/> یخچال و فریزر |
| <input type="checkbox"/> سیستم گرمایش و سرمایش مناسب | <input type="checkbox"/> جاروبرقی صنعتی |
| <input type="checkbox"/> دماسنج و رطوبت سنج به تعداد کافی | |

(۲) دارا بودن کامپیوتر و نرم افزار مناسب مطابق با مقررات

(۳) تعداد کامیون، کامیونت و وانت (استیجاری / ملکی)

(۴) تعداد موتور سیکلت (استیجاری / ملکی)

* امکانات و شرایط لازم فعالیت شرکت پخش دارو با مقررات جاری مغایرت دارد ندارد

* تأیید معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ----- (نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء) :

نام و نام خانوادگی کارشناس :

تاریخ بازدید و امضاء :

الصاق عکس

۳ × ۴

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

« پروانه مسئول فنی »

شرکت پخش دارو ----- شعبه / استانی ----- شهر -----

با استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب خرداد ماه یکهزار و سیصد و سی و چهار

و اصلاحات بعدی آن و آئین نامه های مربوطه

صلاحیت آقای / خانم دکتر : فرزند : متولد سال :

دارای شماره شناسنامه : شماره ملی : صادره از :

با مدرک تحصیلی : پروانه دائم داروسازی شماره : مورخ :

شماره نظام پزشکی :

بررسی و مورد تأیید قرار گرفت. لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئولیت فنی شرکت پخش -----

واقع در شهر / روستا ----- خیابان ----- پلاک ----- از

ساعت ----- الی ----- را بر عهده گیرد.

این پروانه برای مسئولیت فنی نامبرده در شرکت مذکور حداکثر به مدت ۵ سال

(تا زمان اخذ گواهی بازآموزشی پنج ساله) صادر گردیده است و در صورت حسن فعالیت وی و تأیید مجدد قابل

تمدید خواهد بود.

مسئول فنی موظف است در کلیه ساعات یاد شده در شرکت حضور فعال داشته و با رعایت

کامل مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای و شرح وظایف خود انجام وظیفه نماید./

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

معاون غذا و دارو



بسمه تعالی
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

----- دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
« گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی »

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب خردادماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه های بعدی آن مدارک پیشنهادی
خانم / آقای دکتر ----- فرزند ----- دارای شماره شناسنامه ----- و کد ملی -----
صادره از ----- و پروانه داروسازی شماره ----- مورخ ----- و نظام پزشکی شماره ----- در
کمیسیون قانونی امور داروخانه ها و توزیع مورخ ----- مطرح و صلاحیت نامبرده جهت مسئولیت فنی شرکت پخش استانی / سراسری ----- جهت
فعالیت در استان ----- مورد تأیید قرار گرفت.
لذا پذیرش مسئولیت فنی شرکت مذکور توسط نامبرده با رعایت کامل مقررات مربوطه و صدور پروانه مسئول فنی از طرف دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربط
براساس ضوابط ابلاغی از سوی معاونت غذا و دارو و وزارت متبوع بلامانع خواهد بود.

----- دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
معاون / مدیر غذا و دارو

رونوشت :

- اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر (اداره امور داروخانه ها، توزیع و فوریتی)
کارشناس

رئیس اداره

ردیف	نام شرکت پخش استانی	استان	دانشگاه علوم پزشکی	تاریخ شروع به کار	مهر و امضاء دانشگاه مربوطه	تاریخ خاتمه فعالیت	مهر و امضاء دانشگاه مربوطه

«پیوست شماره ۱۰»

« فرم اظهار نظر کمیسیون قانونی دانشگاه در مورد شرکت پخش استانی »

نام شرکت پخش استانی : دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :

نام و نام خانوادگی مدیر عامل : نام و نام خانوادگی مسئول فنی :

نام و نام خانوادگی اعضای هیأت مدیره:

* موضوع بررسی کارشناسی :

- ۱) صدور / تمدید موافقت اصولی تأسیس و مجوز فعالیت شرکت با رعایت ضوابط مربوطه
- ۲) تغییر انبار با ذکر آدرس دقیق محل جدید
- ۳) تغییر مسئول فنی با ذکر مشخصات دقیق و الصاق تصویر مدرک تحصیلی
- ۴) تخلفات شرکت با اعلام مستندات مربوطه
- ۵) ابطال مجوز فعالیت شرکت
- ۶) سایر موارد با رعایت آئین نامه و ضوابط

* نظر کمیسیون :

با توجه به درخواست نامه شماره ----- مورخ ----- شرکت / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ----- موضوع در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و اظهار گردید.

اعضاء کمیسیون :

رئیس دانشگاه : نماینده انجمن داروسازان :

معاون غذا و دارو : داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

مدیر دارویی : داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان :

← توضیح : درج نام اعضاء کمیسیون در ذیل سمت آنها الزامی است.

رونوشت :

- معاونت دارو سازمان غذا و دارو

شماره ثبت دبیرخانه :

تاریخ :

کُد داروخانه :

«پیوست شماره ۱۱»

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

« پروانه تأسیس »

شرکت پخش استانی دارویی ----- واقع در شهر -----

با استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب خرداد ماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و

اصلاحات بعدی آن و آئین نامه های مربوطه

مدارک پیشنهادی شرکت ----- با مدیر عاملی آقای / خانم -----

فرزند ----- متولد سال ----- دارای شماره شناسنامه -----

شماره ملی ----- صادره از ----- با مدرک تحصیلی -----

در کمیسیون مورخ ----- امور داروخانه ها و توزیع مطرح و مورد تأیید قرار گرفت. بنابراین به

نامبرده اجازه داده می شود شرکت پخش مورد تقاضا را در شهر ----- خیابان ----- پلاک -----

----- تأسیس نماید.

این پروانه برای فعالیت شرکت مذکور در مدت تعیین شده طبق آئین نامه صادر گردیده است و در صورت حُسن

عملکرد آن با تأیید مجدد قابل تمدید خواهد بود.

*** تذکر: فعالیت شرکت پخش دارو منوط به حضور مسئول فنی واجد شرایط می باشد.***

معاون غذا و دارو دانشگاه