

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: { پیرو دستورالعمل بسته بندی مجدد داروها در داروخانه }

با سلام و احترام؛

با عنایت به "بند هـ" ماده ۳۸ برنامه پنجم توسعه دولت و بند "۷ - پ" ماده ۲۶ آئین نامه داروخانه ها و با توجه به نامه شماره ۷۳۹/د مورخ ۸۰/۲/۵ (تصویر پیوست) و پیرو بخشنامه شماره ۶۶۵/۳۳۳۳۲ مورخ ۹۰/۴/۱۱ و به منظور جلوگیری از فساد و تخریب داروها قبل از فرا رسیدن تاریخ انقضای آن اعلام می دارد از آنجائی که تنوع آب و هوایی کشور پهناور ما می تواند در صورت عدم وجود پوشش و بسته بندی مناسب کیفیت داروهای عرضه شده به مراجعین را پس از خروج از داروخانه بشدت تحت تأثیر قرار دهد لذا حفظ اثربخشی دارو تا رسیدن تاریخ انقضای آن، با توجه به شرایط صحیح نگهداری و محافظت از نور، رطوبت و... از تولید تا مصرف دارو، هنگامی میسر خواهد بود که الزامات **GMP** و **GDP** تا هنگام مصرف نهایی دربالین بیماررعايت گردد. از دیگرسوی بر خورداری صحیح و کامل بیماراز اطلاعات مربوط به میزان و نحوه مصرف دارو جزء تفکیک ناپذیر درمان می باشد علی ایحال با توجه به موارد فوق تصریح می نماید:

- ۱) با رعایت بند "۶ - الف" ماده ۲۶ آئین نامه داروخانه ها رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد دارو در داروخانه از نظر تحویل صحیح دارو با برچسب زنی مناسب و حفظ اصالت داروی عرضه شده بر عهده مسئول فنی بوده ولی فراهم آوردن امکانات لازم برای ارائه این خدمات از جمله ثبت رایانه ای نسخ و دادن اطلاعات چاپ شده رایانه ای در مورد داروهای نسخه، قوطی و پاکت مناسب بسته بندی و برچسب های لازم از وظایف موسس داروخانه است.
- ۲) ظروف و سایر ملزومات مورد استفاده در بسته بندی مجدد داروها، باید کاملاً سالم و واجد مجوزهای لازم از سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت بوده و سلامت دارو را از نظر خصوصیات فیزیکیوشیمیایی تا زمان رسیدن تاریخ انقضاء تضمین نماید. ضمن آنکه ظروف مذکور باید حاوی برچسب خوانا مشتمل بر اطلاعات مورد نیاز دارو جهت بیمار باشد.
- ۳) برای حفظ شرایط زنجیره سرد در نگهداری داروهای یخچالی یا با کنترل دمائی خاص، عرضه اینگونه داروها در داروخانه به بیمار، باید به همراه بسته های حاوی یخ خشک و دمائی مناسب صورت گیرد.
- ۴) برای عرضه داروها به بیماران بستری در بخش های مختلف توسط داروخانه بیمارستان ضمن رعایت شرایط بسته بندی مجدد خصوصاً "قید نام و بخش بیمارستان، پزشک تجویز کننده، نام کامل بیمار و شماره پرونده بستری، نام و مقدار داروی تجویزی و دستور مصرف آن، ضرورت دارد:

- هر بیمار بستری در بخش باید جعبه داروئی مخصوص به خود را داشته باشد.
- چنانچه داروئی به صورت بالک درخواست شود و یا نیاز به ریختن در ظروف و یا بسته بندی دیگری را داشته باشد، باید بسته بندی جدید به تائید داروساز یا مسئول فنی داروخانه بیمارستانی برسد.
- تحویل سیدهای دارو به بخش های مختلف بیمارستان، باید در روز، ساعت و مکان مشخصی انجام گیرد و توزیع دارو به صورت روزانه برای هر بیمار باید بطور جداگانه و در کیسه یا پاکتهای جدا به همراه نسخه مخصوص به خود و قید تاریخ آماده سازی و شرایط نگهداری باشد و پس از تحویل به پرستار بخش در جعبه داروئی هر بیمار قرار گیرد. در هر صورت نظارت بر نحوه بسته بندی صحیح و توزیع دارو به بخش ها بر عهده داروساز مسئول فنی داروخانه است.
- ۵) کلیه داروخانه ها موظف می باشند ضمن رعایت بخشنامه فوق نسبت به ثبت رایانه ای کلیه نسخ (آزاد و بیمه ای) و داروهای ارائه شده اقدام نموده و اطلاعات داروئی لازم برای نحوه صحیح مصرف و تذکرات اصلی در مورد دارو را به صورت چاپ شده در اختیار بیمار قرار دهند.

شماره ۶۶۵/۱۶۲۱۴
تاریخ ۱۳۹۱/۰۲/۳۱
سوت دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

۶) کلیه داروخانه ها موظف می باشند اطلاعات مورد درخواست سازمان غذا و داروی وزارت متبوع را جهت هر دوره زمانی و یا مطابق با سامانه جامع اطلاعات دارویی کشور، در اسرع وقت در اختیار معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه قرار دهند.
۷) هزینه تمام شده مربوط به تامین و تدارک کالا و خدمات فوق با رعایت "بندهای ۲ و ۳" همین بخشنامه در کمیته استانی متشکل از نمایندگان معاونت غذا و دارو دانشگاه، سازمان نظام پزشکی و همچنین انجمن داروسازان محل تعریف و تعیین می شود.
۸) انجمن داروسازان ایران موظف است ترتیبی اتخاذ نماید تا شرایط لازم برای ارائه خدمات صحیح مورد اشاره در داروخانه ها فراهم شود و دانشگاه های علوم پزشکی نیز ضمن اطلاع رسانی به داروخانه ها، بر حسن اجرای این دستورالعمل نظارت می نمایند. بدیهی است اخذ هزینه فوق منوط به مراعات مقررات فوق می باشد و تخطی از آن به منزله گرانفروشی محسوب می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون دارو

رونوشت :

- سرکار خانم دکتر وحید دستجردی مقام عالی وزارت جهت استحضار
- جناب آقای دکتر شیبانی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار
- جناب آقای دکتر رواقی مدیر کل محترم دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی در راستای ارتقای خدمات دارویی در بیمارستانها
- جناب آقای دکتر ریاضی مشاور محترم وزیر و مسئول دفتر آمار و فناوری اطلاعات در راستای اجرای طرح سجاد
- جناب آقای دکتر مژدهی آذر رئیس محترم انجمن داروسازان ایران
- جناب آقای دکتر عبده زاده مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
- دبیرخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سراسر کشور جهت اقدام لازم