

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

" شیوه نامه (دستورالعمل) توزیع ملزومات دارویی و محصولات ضد عفونی کننده " شهریور ۱۴۰۱

- ۱- کلیه فرآورده های تولیدی و وارداتی ملزومات دارویی و محصولات ضد عفونی کننده باید قبل از توزیع شناسه گذاری شوند.
- ۲- تمامی ملزومات دارویی و انواع ضد عفونی کننده ها که دارای کد فرآورده (IRC) از اداره کل دارو هستند می توانند از طریق شرکت های پخش سراسری و یا پخش های استانی توزیع شوند. شرکت های پخش پس از عقد قرارداد با تأمین کنندگان و با رعایت ضوابط توزیع محصولات سلامت، نسبت به توزیع اقدام خواهند نمود.
- ۳- شرکت های پخش مکلف به دریافت کالای شناسه گذاری شده از تأمین کننده هستند. همچنین ضروری است اطلاعات کامل فرآورده - مانند شماره سری ساخت، تعداد و قیمت- را در سند فروش درج نمایند.
- ۴- ملزومات دارویی که کاربرد آن ها در جراحی و یا حوزه مصرف آن ها تنها بیمارستانی است باید توسط شرکت های پخش به بیمارستان ها یا مراکز درمانی عرضه گردند.
- ۵- گروه های مختلف ملزومات دارویی شامل قطره ها و ژل های چشمی، فرآورده های موضعی، محصولات بینی و دهانی، فرآورده های ضد شپش، محصولات رکتال و واژینال و ژل های تزریقی داخل مفصلی باید از مسیر شرکت های پخش و از طریق داروخانه ها توزیع و عرضه شوند.
- ۶- توزیع ژل های تزریقی زیر پوستی و محصولات مزوتراپی که دارای کاربرد در حوزه زیبایی هستند فقط از طریق شرکت های پخش و داروخانه ها مجاز می باشد.
- تبصره- شرکت های تأمین کننده و شرکت های پخش می توانند این گروه از فرآورده ها را حداکثر به مدت یک سال -از تاریخ ابلاغ این شیوه نامه- علاوه بر داروخانه ها، در سطح کلینیک ها و مطب های متخصصین پوست نیز توزیع نمایند. مسئولیت تأمین مکان و شرایط مناسب نگهداری در محل مطب و کلینیک با پزشک مسئول می باشد.
- ۷- داروخانه ها، مطب ها، کلینیک ها و مؤسسات پزشکی خریدار یا مصرف کننده ملزومات دارویی موظف به تهیه فرآورده مورد نیاز خود از طریق شرکت های پخش می باشند.
- ۸- توزیع ضد عفونی های دست و سطوح در داروخانه ها تنها توسط شرکت های پخش امکان پذیر است. ضد عفونی کننده های دست، پوست و محل تزریق، سطوح و ابزار پزشکی که حوزه مصرف آنها بسته به موارد مندرج بر روی برچسب فرآورده (label) بیمارستان و مرکز درمانی تعریف شده است، می توانند توسط تأمین کننده به صورت مستقیم در سطح بیمارستان ها، مراکز درمانی و مؤسسات پزشکی دارای پروانه ی معتبر توزیع شوند.

تبصره ۱- در صورت توزیع مستقیم و بدون واسطه به بیمارستان ها و مراکز درمانی، مسئولیت تأمین و حفظ شرایط مناسب نگهداری کالا در حین حمل و نقل بر عهده صاحب پروانه کالا می باشد.

تبصره ۲- برخی از تولیدکنندگان کالای خود را به واسطه قرارداد با شخص حقیقی یا حقوقی با عنوان " نماینده فروش " به بیمارستان ها و مراکز درمانی و پزشکی عرضه می کنند. انبارش کالا فقط در محل های معرفی و تایید شده ی متعلق به تولیدکننده و یا شرکت پخش مجاز است. در صورتی که تولید کنندگان مواد ضد عفونی کننده نماینده فروش خود و انبار محصول را به طور رسمی به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ناظر معرفی کنند، به شرط تایید دانشگاه علوم پزشکی و نیز ثبت اطلاعات توزیع در سامانه TTAC و اطلاعات انبار در سامانه جامع انبار ها، فعالیت انبار داری نمایندگان فروش - تا یک سال از زمان ابلاغ این شیوه نامه- آزاد و بدون اشکال است و پس از آن توزیع از طریق نمایندگان فروش مجاز نمی باشد.

۹- توزیع مستقیم فرآورده های ضد انعقاد و سایر فرآورده هایی که در حوزه سازمان انتقال خون مصرف دارند توسط تأمین کننده به سازمان یاد شده حداکثر تا یک سال از زمان ابلاغ این شیوه نامه مجاز و پس از آن تنها از طریق شرکت های پخش قابل انجام است.

۱۰- ثبت اطلاعات توزیع همه ملزومات دارویی و ضد عفونی کننده ها در سامانه TTAC ضروری است و انجام کلیه امور مربوط به شرکت ها منوط به ثبت اطلاعات در سامانه تیتک می باشد.

۱۱- توزیع ملزومات دارویی در فروشگاه های بزرگ مانند رفاه و شهروند غیرمجاز است.

۱۲- فروش اینترنتی (شبکه مجازی) انواع ملزومات دارویی و ضد عفونی کننده ها تابع قواعد کلی است که طی ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۵۸۷۶۲ به تاریخ ۹۷/۰۶/۳۱) ابلاغ شده است.

تعاریف:

■ شرکت پخش: منظور از شرکت پخش، شرکت های توزیع کننده سراسری دارای پروانه از اداره کل دارو و پخش های استانی دارای پروانه از دانشگاه های علوم پزشکی می باشند.

■ سامانه TTAC (Tracing and Tracking Authentication Control): سامانه رهگیری و ردیابی محصولات سلامت با هدف نظارت بر زنجیره تأمین