

A0307

پستخانه

شماره.....
تاریخ.....
پست.....

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو
جناب آقای دکتر عبداللهی

مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

سلام علیکم

به پیوست " ضوابط تاسیس و فعالیت شرکت های پخش " جهت
اطلاع و اقدام لازم ابلاغ می گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون غذا و دارو
محمد

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیت

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای بخش دارویی

به استناد آئین نامه تاسیس، نحوه عملکرد و نظارت بر فعالیت شرکتهای بخش دارویی بدینوسیله ضوابط تاسیس و فعالیت شرکتهای بخش دارویی جهت اجرا ابلاغ می گردد. از تاریخ ابلاغ، رعایت دقیق آیین نامه مذکور و این ضوابط برای اداره کل نظارت بر دارو، دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی، شرکتهای بخش 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 بخش سراسری یا استانی دارو 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 آئین نامه و ضابطه، مجوز اولیه به مدت ۲ سال دیگر تمدید و یا ادامه روند مطلوب عملکرد شرکت بعد از پایان سال سوم از صدور مجوز اولیه فعالیت، نسبت به صدور پروانه تاسیس شرکت اقدام خواهد شد. کلیه مراحل صدور موافقت اصولی، صدور و تمدید مجوز، صدور پروانه تاسیس، تأیید شعب یا نمایندگی، تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکت های توزیعی توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت و یا در صورت تفویض اختیار بنا به صلاحدید معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مستقر در دانشگاههای مربوطه انجام خواهد شد.

ماده ۲- مدارک مورد نیاز برای اخذ موافقت اصولی تاسیس شرکت بخش (سراسری/استانی) دارو:

۱. درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی شرکت بخش سراسری/ استانی دارو
۲. تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در خصوص توزیع دارو
۳. تصویر آگهی روزنامه رسمی تاسیس شرکت و تغییرات آن
۴. گواهی عدم سوء پیشینه اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل
۵. نداشتن سابقه سوء فعالیت در امور دارویی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۶. فرم تکمیل شده تعهد نامه شرکت (طبق پیوست شماره ۴)
۷. معرفی نامه کتبی معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه

ماده ۳- نحوه اولویت بندی متقاضیان تاسیس شرکت بخش استانی:

۱. در اعطای مجوز شرکت بخش استانی در شرایط یکسان اولویت با شرکتهای تعاونی داروسازی خواهد بود.

باسمه تعالی

شماره ۹۲۱۵
تاریخ
پست
د

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

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

۲. در صورت وجود چند متقاضی واجد شرایط اولویت بررسی بر اساس تقدم تاریخ ثبت درخواست می باشد بدیهی است مطابق ماده ۱۰ آیین نامه، ثبت درخواست صرفاً با ارائه کلیه مدارک لازم برای اخذ موافقت اصولی انجام خواهد پذیرفت.
۳. حداکثر ظرفیت پذیرش تقاضای موافقت اصولی بخش استانی به ازای تا ۵۰ داروخانه یک شرکت بخش استانی می باشد.

ماده ۴- حوزه فعالیت بخش 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 مقصد و تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مربوطه اجازه توزیع دارو در استان های مجاور را خواهد داشت.
تیمبره: اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر جهت صدور تأییدیه، از دانشگاه علوم پزشکی محل فعالیت قبلی در خصوص سوابق فعالیت شرکت و حسن انجام کار، استعلام خواهد نمود.

ماده ۵- صدور مجوز فعالیت شرکت بخش متوط به احراز شرایط مندرج در آیین نامه و تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ می باشد.

ماده ۶- مدارک مورد نیاز جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت بخش سراسری دارو:

۱. درخواست کتبی مدیرعامل شرکت
۲. تداوم شرایط مطلوب انبار و توزیع دارو یا توجه به پیوست های شماره ۱ و ۲
۳. تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئولین فنی در دفتر مرکزی شرکت و مناطق هشت گانه (باتوجه به پیوست شماره ۳) در شرکت
۴. همکاری یا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت های غذا و داروی دانشگاه های مربوطه درخصوص ارسال اطلاعات مورد نیاز و توزیع مناسب دارو
۵. افزایش شعب یا نمایندگی های شرکت به ۲۰ شعبه یا نمایندگی در پایان سال اول فعالیت (با توجه به ماده ۱۷ آیین نامه شرکت مکلف است در ۱/۴ از استانهای محل فعالیت شعبه تاسیس نماید)

ماده ۷- شرایط تمدید مجوز فعالیت بخش استانی:

۱. درخواست کتبی مدیرعامل شرکت
۲. تداوم شرایط مطلوب توزیع و همکاری با دانشگاه مربوطه با تأیید معاونت غذا و داروی آن دانشگاه
۳. تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئول فنی در شرکت

باسمه تعالی

شماره ۶۳۱۵
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معادنت غذا و دارو

۴. همکاری با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه در خصوص ارسال اطلاعات مورد نیاز و توزیع مناسب دارو

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

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
۳. متدین به ادیان رسمی کشور
۴. داشتن اطلاعات لازم در خصوص اصول GSP, GDP, GMP
۵. آشنایی با مدارک CCP, CPP, بیج رکورد و آنالیز
۶. نداشتن سهام در شرکت پخش دارو
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
۳. اعلام گزارش مکتوب عدم مراعات مفاد بند ۲ فوق الذکر توسط شرکت به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر 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 تقویض اختیار از سوی اداره کل دارو می تواند از اداره کل 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)

باسمه تعالی

شماره ۲۴۱۵
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

۷. تهیه رویه های اجرایی استاندارد (SOPs) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل های GSP & GDP مطابق با استانداردهای بین المللی و قوانین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۸. نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله های دارویی
۹. نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان داروها منطبق با استانداردهای شرکت سازنده و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
۱۰. نظارت بر سیستم توزیع با رعایت تقدم (First Expired- Frist out)
۱۱. نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و توزیع
۱۲. نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی دارویی در شرکت توزیع
۱۳. نظارت بر اطلاع رسانی صحیح و مناسب به داروخانه ها و مراکز درمانی
۱۴. 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
۱۵. همکاری و هماهنگی مستمر با شرکت های تولید کننده، واردکننده و مراجع ذیربط در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به منظور تضمین سلامت و کیفیت داروها
۱۶. ارائه اطلاعات جامع و صحیح در مورد میزان مصرف دارو در کشور و گزارش هرگونه کمیود و نیاز دارویی در مناطق تحت پوشش جهت ثبت و پیگیری در اداره کل نظارت بر امور دارو
۱۷. مشارکت در تشکیل سمینارها و کلاس های آموزشی شرکت توزیع دارو جهت بالا بردن سطح اطلاعات و آگاهی کارکنان
۱۸. اعلام کتبی کلیه شکایات های دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری داروها به شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر یا دانشگاه علوم پزشکی محل فعالیت
۱۹. 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 اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
۲۰. نظارت بر انبارگردانی و تطبیق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجود و پیگیری تفاوت ها و انحرافات
۲۱. نظارت بر معدوم نمودن محصولات ضایعاتی بر اساس دستورالعمل اداره کل دارو، تهیه لیست ضایعات و به روز نمودن آن و درج میزان ضایعات و علل ضایعات هر محصول در لیست مربوطه
۲۲. نظارت بر عدم نگهداری داروهای دامی در انبارهای انسانی و عدم بارگیری توأم دو محموله انسانی و دامی در یک وسیله نقلیه
۲۳. نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کیسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)
۲۴. نظارت بر حسن اجرای کلیه فرآیندهای مستندسازی و معیبرسازی
۲۵. نظارت بر توزیع عادلانه دارو توسط عاملین توزیع در سطح داروخانه ها با هدف تضمین و تسهیل دسترسی مردم

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست
۶۴۱۵

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

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

ماده ۱۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی شرکت:

با ارائه مدارک زیر و تایید مراتب توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ پروانه مسئول فنی صادر می گردد.

۱- معرفی از طرف مدیرعامل شرکت طبق فرم پیوست شماره ۵

۲- تصویر صفحه اول شناسنامه و کارت ملی

۳- تصویر پروانه دائم داروسازی

۴- گواهی عدم سوء پیشینه

۵- داشتن سایر شرایط مندرج در ماده ۳

۶- دو قطعه عکس ۳ × ۴

۷- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره: صدور پروانه مسئولیت فنی شرکت پخش منوط به تأیید صلاحیت متقاضی در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ می باشد.

ماده ۱۲- شرایط انبار شرکت پخش سراسری و استانی:

شرایط انبار شرکت پخش سراسری طبق بند ۲ ماده ۱۳ آئین نامه توزیع 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.

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

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

۳- مساحت انبار مرکز توزیع استان تهران بدون احتساب فضای اداری باید حداقل ۵۰۰ مترمربع باشد.

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

باسمہ تعالیٰ

شماره
تاریخ
پریت

۵ - ۱۳۸۷ / ۹ / ۱

جمہوری سسٹم ایریا
وزارت بہداشت و درمان انور پور
معاونت غذا و دارو

- ۵- انبار دارو باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقہ محل استقرار بہ سیستم گرمایش و سرمایش مناسب تجهیز گردد. شرایط مجاز دمایی باید مطابق جدول مندرج در پیوست شماره یک ہودہ و حداکثر رطوبت مجاز ۶۰٪ می باشد.
- ۶- رعایت سایر شرایط ساختمانی و فیزیکی طبق پیوست شماره ۱ الزامی است.

مادہ ۱۳- دانشگاهہای علوم پزشکی مکلفند حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز نسبت بہ بازدید از محل انبار معرفی شدہ توسط شرکت های توزیعی اقدام و نتیجہ را بہ این ادارہ کل اعلام نمایند. بدیہی است در صورت نیاز بہ طرح موضوع در کمیسیون قانونی دانشگاه، مراتب در اولین جلسہ کمیسیون مطرح و نتیجہ بہ ادارہ کل دارو اعلام می شود. لازم بہ ذکر است رسیدگی بہ کلیہ درخواستہا نباید بیش از یکماہ بہ طول انجامد.

مادہ ۱۴- شرایط تجهیزات و ماشین های مورد نیاز:

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

مادہ ۱۵- شرایط و قابلیت های نرم افزار مورد استفادہ جهت شرکتہای پخش سراسری و استانی:

۱. قابلیت ثبت و بازیابی مشخصات کامل داروہای ورودی و خروجی بہ کلیہ انبارہا بہ تفکیک نوع دارو و نقاط عرضه
۲. قابلیت تھیہ فاکتور با مشخصات کامل از جملہ شماره سری ساخت، تاریخ انقضای و قیمت مصرف کنندہ
۳. قابلیت ردیابی ہر شمارہ سری ساخت توزیع شدہ تا داروخانہ (در مواقع Recall، شکایت، قاچاق و ...)
۴. قابلیت ارتباط الکترونیک سریع (Online) با نرم افزار کنترل موجودی و فروش نظام توزیع ادارہ کل نظارت بر امور دارو مواد مخدر و تھیہ گزارشات درخواستی با فرمت مشخص شدہ
۵. قابلیت توسعہ و ارتباط با سیستمہای ردیابی فراوردہ های تولیدی

مادہ ۱۶- این ضوابط در ۱۶ مادہ و ۲ تبصرہ و ۵ پیوست در تاریخ ۸۷/۹/۵ بہ تأیید و امضا رسیدہ و برای اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون غذا و دارو

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

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

« پیوست شماره ۱ »

شرایط فیزیکی و فنی ساختمان و امکانات لازم آن:

- ۱- ساختمان انبارها باید محکم بوده و ارتفاع آن بین ۳ 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 پالتها 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 هر صورت 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 یاگرد 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 در امان 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.

باسمه تعالی

شماره ۶۳۱۵
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پرسنل
معاونت غذا و دارو

- ۹- جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال و منفجره انباری مجزا یا 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 اداره داروهای مخدر لحاظ شود (در خصوص شرکتیایی که متقاضی توزیع این دسته از داروها هستند)
- 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- محموله های دارویی باید به گونه ای حمل و انبار شوند که از ایجاد هر گونه احتمال آلودگی یا اختلاط جلوگیری بعمل آید.
- ۱۳- 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.
- ۱۴- هواکش های انبار مجهز به قالب توری یا کرکره بوده و در نقاط مختلف انبار نصب و به صورت شبانه روزی فعالیت نمایند.
- ۱۵- برای نظافت انبار جارو برقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.
- ۱۶- 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 باید حداقل به مدت چهار سال نگهداری شوند. تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی معین کالیبره شوند و برجسب کالیبراسیون روی آنها الصاق گردد.



باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست
۶۳۱۵

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

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

۱۷- انبار باید دارای سیستم اعلام 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.

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

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

۲۰- 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 باید اتاقی مجزا ایجاد شود

۲۱- 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.

۲۲- شرایط دمایی بخشهای مختلف انبار به شرح ذیل می باشد:

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

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

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

« پیوست شماره ۲ »

شرایط تجهیزات و ماشین های مورد نیاز توزیع دارو:

- ۱) تجهیزات و ماشین های مورد استفاده برای اجرای عملیات توزیع، انبار نمودن و حمل و نقل محصولات دارویی باید 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) ماشین های توزیع باید مجهز به سیستم هایی باشند تا از ورود افراد غیرمجاز به داخل ماشین و دستیابی آنها به محموله های دارویی جلوگیری به عمل آورند.



باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

۶۴۱۵

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

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

۶) داروهای حساس به دما باید در ماشین های یخچال دار که مجهز به نشانگرهای دما 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) توصیه می گردد 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.

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

۶۲۱۵

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

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

« پیوست شماره ۳ »

اسامی مناطقی که شرکت های بخش سراسری دارو موظف به معرفی مسئول فنی هستند:

- ۱) تبریز - ارومیه - اردبیل - زنجان
- ۲) همدان - کردستان - کرمانشاه - ایلام - لرستان - اهواز
- ۳) قزوین - سمنان - مازندران - گیلان
- ۴) خراسان رضوی - خراسان شمالی - خراسان جنوبی - گلستان
- ۵) اصفهان - یزد - چهارمحال و بختیاری - مرکزی - قم
- ۶) فارس - کهگیلویه و بویراحمد - بوشهر
- ۷) کرمان - هرمزگان - سیستان و بلوچستان
- ۸) تهران (دفتر مرکزی)

باسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست
۶۴۱۵

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
معاونت غذا و دارو

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

«پیوست شماره ۵»

«معرفی نامه مسئول فنی شرکت بخش سراسری/استانی دارو»

اینجانب مدیرعامل/موسس شرکت بخش دارویی در
شهر بدینوسیله خانم/آقای دکتر را جهت پذیرش مسئولیت فنی شرکت از ساعت
..... تا معرفی می نماید.

امضای مدیرعامل/موسس و تاریخ

مشخصات مسئول فنی:

نام و نام خانوادگی : شماره شناسنامه : محل صدور : تاریخ تولد:
محل تولد : شماره ملی: شماره و تاریخ پروانه دائم داروسازی:
ساکن (آدرس دقیق) :
مسئولیت فنی شرکت بخش دارویی: شهرستان:
به آدرس : (استان) شهرستان: شهر: خیابان: پلاک ()
در ساعات فوق را می پذیرم و متعهد می شوم در ساعات یادشده در شرکت یا موسسه دیگری مشغول فعالیت نمی باشم و
دارایی سهام در شرکت بخش دارو نیستم. در صورت اظهار خلاف در موارد یادشده موضوع در کمیسیون قانونی قابل بررسی
و تصمیم گیری خواهد بود.



باسمه تعالی

شماره ۶۲۱۵
تاریخ
پست

۱۳۸۷ / ۹ / ۵

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

* سوابق اشتغال مسئول فنی در بخش های دولتی و غیر دولتی تا کنون بشرح زیر (ده سال اخیر):

ردیف	نوع کار	محل خدمت و آدرس آن	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه



« پیوست شماره ۴ »

((فرم تعهدنامه شرکت پخش دارویی استانی))

بدینوسیله اینجانب _____ مدیر عامل شرکت _____
به شماره ثبت _____ تعهد می نمایم پس از اخذ مجوز پخش استانی برای توزیع
دارو در سطح استان _____ کلیه ضوابط، دستورالعمل ها، مقررات و آئین نامه های
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در سطح کلیه شهرستان های تابعه و تمام داروخانه های
این استان اجرا نمایم و چنانچه توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر احراز گردد که مقادیر
این تعهدنامه اجرا نمی شود، لغو مجوز صادره متعلق به این شرکت بهیچ وجه مورد اعتراض نخواهد
بود./

نام و نام خانوادگی

تاریخ

محل امضاء

محل مهر شرکت