

باسمه تعالی

شماره ..... ۴۴۷۷  
تاریخ .....  
پست .....

۱۳۸۷ / ۶ / ۱۹

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

مدیر کل محترم نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

سلام علیکم

به پیوست «آیین نامه تاسیس، نحوه عملکرد و نظارت بر فعالیت شرکت های پخش دارویی» که به تایید و امضای مقام محترم وزارت رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد. مقتضی است حداکثر تا پایان شهریورماه سالجاری نسبت به تدوین ضوابط اجرایی این آیین و ارائه آن برای ابلاغ اقدام گردد. با ابلاغ این آیین نامه، کلیه دستورالعمل های قبلی درباره نحوه تاسیس، عملکرد و نظارت بر شرکت های پخش دارویی لغو می گردد.

دکتر رسول دیناروند  
معاون غذا و دارو



رونوشت :

- مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر وزارتی جهت سابقه
- مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر حقوقی جهت سابقه

بسمه تعالی

شماره ۴۴۷۷  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
تقریر

## آیین نامه تاسیس، نحوه عملکرد و نظارت بر فعالیت شرکت‌های پخش دارویی

### مقدمه:

به استناد تبصره‌های ۳ و ۴ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۶۷ و به منظور استاندارد نمودن ارائه خدمات دارویی توسط شرکت‌های توزیع‌کننده دارو موضوع قسمت الف بند ۱۱ و قسمت الف بند ۱۲ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و تعیین ضوابط مربوط به ارزیابی، نظارت و کنترل بر برنامه‌ها و خدمات مربوط به شرکت‌های موصوف موضوع بندهای ۱۶ و ۱۷ ماده اخیر الذکر و همچنین تبصره ۱ و ۲ ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال‌های ۱۳۷۴ و ۱۳۷۹ درخصوص واردات و صادرات و خرید و فروش غیرقانونی دارو و یا اخلاف در نظام توزیعی دارویی کشور مستند به ماده ۲۴ این قانون "آیین‌نامه تاسیس، نحوه عملکرد و نظارت بر فعالیت شرکت‌های پخش دارویی" به شرح زیر تدوین میگردد:

### بخش اول: تعاریف

ماده ۱- **موسسات دارویی:** موسسات دارویی در این آئین نامه به شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و شرکت‌های فوریتی دارویی که صلاحیت موسس و مسئول فنی آنها مطابق قانون به تایید رسیده و مجوز فعالیت یا پروانه قانونی فعالیت آنها صادر شده است، اطلاق می‌گردد.

ماده ۲- **شرکت پخش دارویی سراسری:** شرکت‌هایی هستند که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آنها موضوع توزیع دارو قید شده و با کسب مجوز قانونی و پروانه تاسیس مبادرت به توزیع دارو در سراسر کشور می‌نمایند و واسط بین موسسات دارویی مجاز و داروخانه‌ها هستند.

بسم تعالی

شماره ..... ۴۴۷۷  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تفصیلات

ماده ۳- شعبه استانی: بخشی از ساختار سازمانی شرکت پخش دارویی سراسری است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و براساس ضوابط قانونی و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با هماهنگی و تحت نظارت معاونت/مدیریت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی محل فعالیت خود، مسئول توزیع دارو در استان محل استقرار می‌باشد.

ماده ۴- شرکت پخش دارویی استانی: شرکت‌هایی هستند که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آنها موضوع توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای قانونی مبادرت به توزیع دارو در سطح استان محل تقاضا می‌نماید و واسط بین شرکت‌های پخش دارویی سراسری با داروخانه‌ها هستند.

ماده ۵- کمیسیون قانونی: منظور از کمیسیون قانونی در این آئین نامه، کمیسیون مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۶۷ می‌باشد.

### بخش دوم: شرایط تاسیس

ماده ۶- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن موضوع توزیع دارو به عنوان وظیفه اصلی شرکت قید شده باشد، می‌تواند بر اساس ضوابط این آیین‌نامه درخواست تاسیس شرکت پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استانی نماید.

ماده ۷- تعداد شرکت‌های پخش دارویی سراسری متناسب با حجم کلی بازار دارویی کشور و تعداد شرکت‌های پخش دارویی استانی متناسب با تعداد داروخانه‌های هر استان، بر اساس ضوابط معاونت غذا و دارو تعیین میگردد.

ماده ۸- شرکت‌های پخش سراسری و استانی دارو صرفاً "مجاز به توزیع داروهایی هستند که مجوز ورود به بازار را از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر دریافت کرده باشند.

تبصره- توزیع داروهای فاقد مجوز ممنوع بوده و با تصویب کمیسیون قانونی موجب لغو پروانه فعالیت شرکت خاطی میگردد.



بسمه تعالی

شماره ۴۴۷  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه تهران

ماده ۹- برای توزیع کلیه فراورده های بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای Orphan و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد، علاوه بر لزوم رعایت ضوابط و مفاد مندرج در این آئین نامه، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضروری می باشد.

ماده ۱۰- متقاضی میبایست همزمان با درخواست تاسیس شرکت پخش دارویی مدارک و مستندات ذیل را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارائه نماید. بدیهی است صرفا به درخواست متقاضیانی که مدارک کامل مورد نیاز را ارائه نموده باشند، ترتیب اثر داده خواهد شد.

۱-۱۰- برای شرکت های پخش سراسری دارویی:

۱-۱-۱۰- ارائه اساسنامه شرکت مبنی بر فعالیت در زمینه توزیع دارو

۱-۱-۲- ارائه یک نسخه از روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران با آخرین تغییرات که مشخصات مدیرعامل و اعضاء هیات مدیره در آن قید شده باشد.

۱-۱-۳- اعلام اسامی ده استان برای شروع فعالیت.

تبصره- حداقل سه استان از ده استان معرفی شده باید منطبق بر اولویت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۱-۲-۱- برای شرکت های پخش دارویی استانی:

۱-۲-۱-۱- ارائه یک نسخه اساسنامه شرکت مبنی بر فعالیت در زمینه توزیع دارو

۱-۲-۲-۱- ارائه یک نسخه از روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران با آخرین تغییرات که مشخصات مدیرعامل و اعضاء هیات مدیره در آن قید شده است.

۱-۲-۲-۲- ارائه معرفی نامه از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی محل استقرار

ماده ۱۱- صدور موافقت اصولی، مجوز فعالیت و پروانه تاسیس شرکت های پخش دارویی بر اساس ضوابط این آیین نامه پس از احراز وجود امکانات، شرایط و الزامات، با تصویب کمیسیون قانونی توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر انجام می پذیرد.

بسمه تعالی

شماره ..... ۴۷۷  
تاریخ .....  
پوست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی  
دفتر وزیر

ماده ۱۲- اعتبار موافقت اصولی اولیه به مدت ۶ ماه می باشد. در این مدت متقاضی مکلف است نسبت به معرفی امکانات و شرایط لازم برای صدور مجوز فعالیت اقدام نماید و در صورت عدم معرفی امکانات و شرایط در طی مدت یاد شده اعتبار موافقت اصولی لغو شده و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هیچ گونه تعهدی برای اعطای مجوز فعالیت نخواهد داشت.

تبصره- در موارد خاص با درخواست متقاضی و ذکر دلایل موجه و تایید کمیسیون قانونی، موافقت اصولی صادره حداکثر به مدت ۶ ماه قابل تمدید می باشد.

ماده ۱۳- امکانات و شرایط مورد نیاز برای اخذ مجوز فعالیت و پروانه تاسیس:

۱-۱۳- برای شرکت های پخش دارویی سراسری:

۱-۱-۱۳- معرفی مسئولین فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی اصلی شرکت و هر یک از مناطق استانی طبق ضوابط معاونت غذا و دارو

۱-۱-۱۳-۲- معرفی انبار مرکزی بر اساس ضوابط معاونت غذا و دارو و ارائه یک نسخه مصدق سند اجاره یا سند مالکیت مربوطه

۱-۱-۱۳-۳- معرفی ده مرکز توزیع استانی یا ارائه قرارداد توزیع با شرکتهای پخش دارویی استانی با دارا بودن انبارهایی بر اساس ضوابط معاونت غذا و دارو منطبق با شرایط مندرج در پیوست شماره ۱ و دفاتر اداری متناسب با نیاز همراه سند اجاره یا اسناد مالکیت مصدق مربوطه.

تبصره- در صورت معرفی شرکت پخش استانی لازم است شرکت مربوطه و مسئول فنی آن قبلاً به تایید کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی رسیده باشد.

۱-۱-۱۳-۴- معرفی و ارائه یک نسخه از نرم افزار رایانه ای با قابلیت ارائه گزارشات الکترونیک مورد نیاز شرکت و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و ارائه تعهد مبنی بر ارائه اطلاعات درست و مستمر

بسمه تعالی

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه

۱۳-۱-۵- ارائه اسناد مالکیت مربوط به تعداد مکفی کامیون، کامیونت یا وانت معمولی اطلاق دار و یا یخچال دار برحسب نیاز و متناسب با حجم و نوع فعالیت به منظور نیل به زمانبندی ارائه خدمات مذکور در این آئین نامه و یا ارائه قراردادهای معتبر مربوط به در اختیار گرفتن وسائط نقلیه مذکور

۱۳-۲- برای شرکت های پخش دارویی استانی:

۱۳-۲-۱- معرفی مسئول فنی واجد شرایط مندرج در پیوست شماره ۳ این آیین نامه

۱۳-۲-۲- معرفی انبار متناسب با حجم فعالیت بر اساس ضوابط معاونت غذا و دارو و ارائه یک نسخه از سند اجاره یا سند مالکیت مصدق مربوطه.

۱۳-۲-۳- ارائه اسناد مالکیت مربوط به تعداد مکفی کامیون، کامیونت یا وانت معمولی اطلاق دار و یا یخچال دار برحسب نیاز متناسب با حجم و نوع فعالیت به منظور نیل به زمانبندی ارائه خدمات مذکور در این آئین نامه و یا ارائه قراردادهای معتبر مربوط به در اختیار گرفتن وسائط نقلیه مذکور

۱۳-۲-۴- معرفی و ارائه یک نسخه نرم افزار رایانه ای با قابلیت ارائه گزارشات الکترونیک مورد نیاز به شرکتهای پخش سراسری طرف قرارداد و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و ارائه تعهد مبنی بر ارائه اطلاعات درست و مستمر

ماده ۱۴- نحوه صدور مجوز فعالیت و یا پروانه تاسیس شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی:

۱۴-۱- در صورت احراز شرایط مندرج در این آیین نامه توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و یا حسب مورد توسط معاونت های غذا و دارو و دارویی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان ها به تشخیص و ارجاع معاونت غذا و دارو، مجوز فعالیت شرکت پخش دارویی سراسری یا استانی برای مدت یکسال صادر می شود.

۱۴-۲- مجوز فعالیت شرکت پخش دارویی سراسری پس از یک سال در صورتی تمدید می شود که علاوه بر تداوم وجود شرایط و امکانات مذکور در این آیین نامه، شرکت اقدام به تاسیس شعب (مراکز توزیع) یا اعطای نمایندگی به شرکتهای پخش استانی نماید به نحوی که در پایان دوره یکساله پس از اخذ مجوز فعالیت، دارای حداقل ۲۰ شعبه یا نمایندگی در سطح کشور باشد. بدین ترتیب

بسم تعالی

شماره ۴۴۷۷  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دکتر وزیر

مجوز فعالیت شرکت پخش دارویی سراسری برای یک دوره دو ساله دیگر تمدید و در صورت تداوم شرایط در پایان دو سال پروانه تاسیس صادر خواهد شد. بدیهی است عدم تداوم شرایط و امکانات مندرج در این آئین نامه سبب لغو مجوز فعالیت شرکت پخش دارویی سراسری توسط کمیسیون قانونی می شود.

۱۴-۳- مجوز فعالیت شرکت های پخش دارویی استانی در صورتی تمدید می شود که علاوه بر تداوم وجود شرایط و امکانات مندرج در این آیین نامه، توزیع دارو در کلیه داروخانه های استان محل فعالیت انجام شده باشد که در صورت احراز، مجوز فعالیت برای مدت ۲ سال دیگر تمدید شده و در صورت تداوم شرایط در پایان ۲ سال پروانه تاسیس صادر خواهد شد.

تبصره- بدیهی است عدم تداوم امکانات و شرایط مندرج در این آیین نامه سبب لغو مجوز فعالیت شرکت پخش دارویی استانی با تصویب کمیسیون قانونی می باشد.

### بخش سوم: نحوه عملکرد

ماده ۱۵- توزیع دارو در کشور از طریق شرکت های پخش دارویی سراسری و یا شرکت های پخش دارویی استانی که دارای مجوز قانونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند با رعایت کلیه قوانین، مقررات دستورالعمل های مربوط به توزیع دارو در کشور که توسط مراجع ذیصلاح تصویب و ابلاغ می شوند، انجام خواهد شد.

ماده ۱۶- از زمان شروع فعالیت شرکت های پخش دارویی سراسری یا استانی اجرای فرآیند مستندسازی به شرح زیر جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت الزامی است:

۱-۱۶- امکانات اداری و دفتری مناسب جهت ثبت اطلاعات خرید، فروش، موجودی، تاریخ انقضاء داروها، عودت، بازخوانی (Recall) و امحاء با امکان درج شماره سری ساخت و تاریخ دارو و نیز امکانات آموزش و اطلاع رسانی

۲-۱۶- وجود دستورالعمل (SOP) و چک لیست برای تمام عملیات انجام شده از جمله بازخوانی (Recall)، پاک سازی انبار، رسیدهای دریافت و تحویل و غیره ...

بسمه تعالی

شماره: ۷۷  
تاریخ: \_\_\_\_\_  
پیوست: \_\_\_\_\_

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

۱۶-۳- شرکتهای پخش دارویی سراسری پس از اخذ مجوز فعالیت صرفاً باید با موسسات دارویی مجاز مبادرت به انعقاد قرارداد نمایند.

تبصره- هر گونه انعقاد قرارداد بین شرکتهای پخش دارویی و موسسات دارویی، باید به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برسد.

ماده ۱۷- شرکتهای پخش دارویی سراسری موظفند در حداقل یک چهارم استانهای محل فعالیت خود دارای شعبه استانی توزیع دارو باشند.

ماده ۱۸- هر شرکت پخش دارویی استانی می‌تواند با چند شرکت پخش دارویی سراسری عقد قرارداد نماید و شرکت پخش دارویی سراسری نیز در یک استان نمی‌تواند با بیش از یک شرکت پخش دارویی استانی قرارداد منعقد نماید. لئو قرارداد با یک شرکت پخش استانی قبل از ایجاد شعبه استانی و یا عقد قرارداد با شرکت پخش استانی جدید مجاز نمی‌باشد.

ماده ۱۹- با استثنای مواردی که در این آیین‌نامه مشخص شده است، شرکتهای پخش دارویی استانی مجاز به خرید دارو از موسسات دارویی به طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکتهای پخش دارویی سراسری طرف قرارداد تامین خواهد نمود.

ماده ۲۰- موسسات دارویی مجاز که دارای مجوز از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هستند به جز موارد استثنایی که در این آیین‌نامه مشخص شده است، مکلفند صرفاً با شرکتهای پخش دارویی سراسری قرارداد منعقد نموده و داروهای خود را تنها به این شرکتها ارائه نمایند.

ماده ۲۱- تقسیم حاشیه سود دارو بین شرکتهای پخش دارویی سراسری و شرکتهای پخش استانی به صورت توافقی می‌باشد.

ماده ۲۲- شرکتهای پخش دارویی سراسری و یا استانی مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود دارو توزیع نمایند.



بسمه تعالی

شماره  
تاریخ  
پست  
۴۴۷۷

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانشگاه

ماده ۲۳- فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو به داروخانه‌هایی که در شعاع ۱۰۰ کیلومتری شعبه توزیع استانی شرکت پخش استانی قرار دارند حداکثر ۴۸ ساعت و در فواصل بیشتر از آن حداکثر ۷۲ ساعت خواهد بود.

ماده ۲۴- حداکثر تخفیف نقدی یا جنسی و جایزه خرید توسط موسسات دارویی و شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی ۳٪ میباشد و مازاد بر آن ممنوع میباشد. در موارد خاص با مجوز قبلی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر افزایش درصد مذکور امکانتپذیر میباشد

ماده ۲۵- موسسات دارویی و شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی در خصوص قیمت فروش دارو و حداکثر زمان سررسید فاکتورهای صادره تابع ضوابط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر می‌باشند.

ماده ۲۶- توزیع یک سری ساخت دارو به بیش از یک شرکت پخش سراسری ممنوع است.

تبصره- موسسات دارویی در صورتی مجاز خواهند بود یک سری ساخت فرآورده ای را بین دو شرکت پخش سراسری تقسیم نمایند که این دو بخش به نحوی از هم مجزا گردیده باشند که در مرجوعی و بازخوانی دارو هیچگونه مشکلی ایجاد نشود. اخذ مجوز از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر یا مسئولیت موسسات دارویی در چنین مواردی ضروری است.

ماده ۲۷- شرکتهای پخش دارویی، صرفاً مجاز به توزیع دارو در بین داروخانه‌های دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند. فهرست محصولاتی که امکان توزیع در مراکز غیر از داروخانه را نیز دارند و نوع مراکز که این فرآورده ها در آنها قابل توزیع هستند در صورت لزوم توسط معاونت غذا و دارو تعیین و اعلام می‌گردد.

ماده ۲۸- شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانه‌ها را از طریق تلفن ۲۴ ساعته و نیز سیستم رایانه ای فراهم نمایند.

ماده ۲۹- توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه‌های غیربیمارستانی مگر در موارد استثنایی و با اخذ مجوز از معاونت/مدیریت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ممنوع است.

بسمتعالی

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....  
۷۷۴۴

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

تبصره- فهرست داروهای بیمارستانی توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ میگردد..

ماده ۳۰- در صورتی که شرکت‌های پخش دارویی سراسری وظایف و شرایط مندرج در این آیین‌نامه و ضوابط مرتبط را رعایت نکنند و این امر موجب بروز مشکل در دسترسی بیماران به دارو در هر یک از مناطق کشور گردد، اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مکلف است پس از تعیین مهلتی دو ماهه برای برطرف نمودن ایرادات، در صورت تداوم مشکل، به منظور جلوگیری از کمبود دارو در استان‌های مربوطه به شرکت‌های پخش استانی مجوز انعقاد قرارداد مستقیم با موسسات دارویی طرف قرار داد با شرکت پخش دارویی سراسری خاطی را اعطاء نماید.

### بخش چهارم: نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکت‌های پخش دارویی سراسری و استانی

ماده ۳۱- عملکرد شرکت‌های پخش دارویی سراسری و استانی در هریک از مراحل اعلام شده به ترتیب برای اخذ موافقت اصولی، اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تاسیس توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و یا در صورت ارجاع به معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه، رسیدگی خواهد شد و عدم تطابق امکانات با شرایط مندرج در این آیین‌نامه، و عدم رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های صادره توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، چنانچه حداکثر ظرف دوماه برطرف نگردد، به ترتیب سبب لغو موافقت اصولی، عدم تمدید و لغو موقت یا دائم مجوز فعالیت یا پروانه تاسیس به تشخیص کمیسیون قانونی خواهد شد.

ماده ۳۲- بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی محل کار هر یک از مسئولین موضوع ماده ۳ و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه و توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی موارد فوق نماید و یا از توزیع و ارایه خدمات دارویی خودداری و یا موجب اخلال در نظام دارویی شوند، بلافاصله باید تعطیل شود و برای مجازات قانونی به دادگاه معرفی شوند.

استانی

شماره ۴۹۷  
تاریخ  
پست

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
تهران

ماده ۳۳- در صورتی که شرکت‌های پخش دارویی سراسری یا استانی پس از اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تاسیس از الزامات و ممنوعیت‌های موضوع این آیین‌نامه تخطی نمایند و یا مشمول یکی از موارد ذیل شوند:

۳۳-۱- تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحوی که با ضوابط و مقررات توزیع دارو مغایرت داشته باشد.

۳۳-۲- عدم رعایت هریک از ضوابط و شرایط مندرج در این آیین‌نامه و ضوابط مرتبط با آن که توسط معاونت غذا و دارو و اداره کل نظارت بر دارو و مواد مخدر ابلاغ میگردد.

۳۳-۳- عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی

۳۳-۴- تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی یا پیراپزشکی توسط شرکت‌های پخش استانی و سراسری برای تجویز نابجای مصرف دارو به نحوی که به تشخیص معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سلامت جامعه را به مخاطره اندازد

۳۳-۵- ایجاد خسارت مالی و جسمی و روانی برای بیماران ناشی از عدم انجام سریع و به موقع بازخوانی (Recall) و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع

۳۳-۶- عدم رعایت قیمت‌های مصوب کمیسیون قیمت‌گذاری دارو، ابلاغ شده توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

۳۳-۷- توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و خرید از منابع غیررسمی و غیرمجاز

۳۳-۸- توزیع نا عادلانه دارو

۳۳-۹- توزیع داروهای غیر مجاز و خارج از فهرست رسمی دارویی کشور

۳۳-۱۰- عدم تعلیق مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مبنی بر عدم اجرای وظایف و

مسئولیت‌های قانونی

مراتب در کمیسیون قانونی مطرح و تصمیمات ذیل اتخاذ و اجراء خواهد شد:

بسمه تعالی

شماره .....  
تاریخ .....  
پست .....  
۶۷۷

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی  
دانش روزی

۱- اخطار کتبی و تعیین مهلت دوماهه برای رفع نواقص یا تخلف به شرکت

۲- لغو موقت پروانه تاسیس و یا مجوز فعالیت شرکت و مسئول فنی برای مدت حداکثر شش ماه با نظر کمیسیون قانونی

۳- لغو دائم مجوز فعالیت یا پروانه تاسیس شرکت

تبصره ۱- باتوجه به ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، موسسات پزشکی بدون پروانه تاسیس قادر به فعالیت نمی باشند. لذا در مراحل لغو موقت یا دائم پروانه تاسیس شرکت های پخش دارویی سراسری و استانی، شرکت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل می شود.

تبصره ۲- اعلام و اخطار به شرکت برای تعلیق مسئول فنی مذکور در فوق در شرایطی است که مسئول فنی به وظایف قانونی خود عمل ننموده باشد.

تبصره ۳- اخطار و لغو موقت و دائم پروانه تاسیس مقرر در این آیین نامه مانع از انجام اقدامات قانونی از طریق مراجع قانونی ذیصلاح نیست.

ماده ۳۴- کلیه شرکت های پخش دارویی سراسری و استانی موجود پس از ابلاغ این آیین نامه مکلفند نسبت به تطبیق خود با ضوابط این آیین نامه حداکثر ظرف مدت ششماه اقدام نمایند.

ماده ۳۵- این آیین نامه در ۳۵ ماده و ۱۰ تبصره در تاریخ ۸۷/۲/۱۱ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و حداکثر یک ماه پس از آن به همراه ضوابط اجرایی آن توسط معاون غذا و دارو ابلاغ گردیده و لازم الاجرا خواهد بود.

دکتر لنگرانی  
وزیر

عفت