

شماره: ۶۶۵/۱۴۵۷۳۹
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۲۱
پیوست: دارد



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

موضوع: توزیع و عرضه قرص اکسی کدون، بوپرنورفین - نالوکسان و شیاف مرفین*

«بخشنامه»

با سلام و احترام؛

در راستای تکریم و تسهیل دسترسی و امکان تجویز آسان پزشکان به داروهای تحت کنترل قرص اکسی کدون، بوپرنورفین/ نالوکسان و شیاف مرفین و امکان عرضه آنها توسط شرکت های پخش سراسری مجاز در داروخانه های منتخب (دولتی، آموزشی و خصوصی) و بیمارستانی مطابق رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۵۷۴ تاریخ ۱۳۹۵/۵/۳۰، ضمن اعلام تأیید و تمدید دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۰۵۵۰۵ تاریخ ۱۳۹۴/۷/۲۵ (تصاویر پیوست) به اطلاع می رساند (ردیف ۲-۳)، ماده ۲ دستورالعمل مذکور به صورت زیر اصلاح می گردد:

"تحویل دارو به بیمار براساس تجویز پزشک متخصص (حداکثر تا سقف ۶۰ عدد برای قرص اکسی کدون و حداکثر تا سقف ۳۰ عدد برای شیاف مرفین در هر نسخه)" می باشد.

در ضمن برای قرص "بوپرنورفین - نالوکسان" مطابق دستورالعمل توزیع و عرضه داروی مذکور ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۳۳۹۸۴ تاریخ ۱۳۹۴/۹/۲۲ (تصویر پیوست) اقدام شود و عرضه آن فقط توسط نسخ تجویزی متخصص روانپزشکی یا پزشک مسئول فنی و مُمهور به مَهر مرکز درمان اختلالات مصرف انجام گردد./

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

شماره ۶۶۵/۱۰۵۵۰۵
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
پیوست دارد



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

موضوع: ابلاغ دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون

سلام علیکم؛

احتراما، در راستای اجرای رای کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز به تاریخ ۱۳۹۴/۵/۲۷ در خصوص داروی اکسی کدون به پیوست دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این دستورالعمل در ۴ ماده و ۳ تبصره تنظیم گردیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون			عنوان
۱۳۹۴/۶/۲۱	تاریخ شروع	01	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	CS-WI-01	شماره سند

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	مشاور مدیر کل و رئیس اداره امور داروخانه ها، توزیع، مواد و داروهای تحت کنترل	مشاور مدیر کل و رئیس اداره امور داروخانه ها، توزیع، مواد و داروهای تحت کنترل	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
	دکتر سعداله پرویزی	دکتر سعداله پرویزی	دکتر مهدی میر صالحی

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون			عنوان
۱۳۹۴/۶/۲۱	تاریخ شروع	01	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	CS-WI-01	شماره سند

این دستورالعمل در راستای اجرای رای کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز به تاریخ ۱۳۹۴/۵/۲۷ تدوین شده است.

هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل نظارت و کنترل توزیع و عرضه قرص اکسی کدون جهت تسهیل دسترسی بیماران می باشد.

دامنه کاربرد:

اجرای مفاد این دستورالعمل با نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی توسط شرکتهای توزیع کننده، داروخانه های عرضه کننده الزامی است.

تعاریف:

- **شرکت توزیع کننده:** به شرکت هایی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن مجوزهای معمول توزیع سراسری دارو، دارای مجوز خاص توزیع داروهای تحت کنترل از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر باشند.
- **داروخانه عرضه کننده:** به داروخانه های بیمارستانی اطلاق می گردد.
- **مصرف کننده:** به بیماری اطلاق می گردد که بر اساس نسخه پزشک، ممهور به مهر بیمارستان نیاز به مصرف این دارو دارد.
- **دانشگاه:** عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ماده ۱- شرایط تحویل دارو توسط توزیع کننده

- ۱-۱) تحویل داروی مذکور به داروخانه های بیمارستانی بر اساس درخواست، نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع تبصره: داروی توزیع شده باید حتما دارای برچسب اصالت و کد رهگیری مورد تایید سازمان باشد.
- ۲-۲) درج اطلاعات کامل بسته بندی دارو در فاکتور صادره شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد و دوز دارو
- ۲-۳) ارسال گزارش توزیع قرص اکسی کدون در بازه زمانی سه ماهه به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱ و بصورت الکترونیک)

ماده ۲- شرایط تحویل دارو توسط عرضه کننده

- ۲-۱) عرضه کننده موظف به ایجاد امکانات و فضای لازم جهت نگهداری داروی اکسی کدون با الزامات حفاظتی-امنیتی مورد لزوم (همانند نگهداری سایر داروهای تحت کنترل) با تایید دانشگاه می باشد.
- ۲-۲) پذیرش اصل نسخه و کنترل آن که شامل: نام و نام خانوادگی، نام، دوز و تعداد دارو، مهر پذیرش بیمارستان، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، مهر و امضاء پزشک)

تبصره ۱: تاریخ صدور نسخه می بایست به تاریخ روز باشد.

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون			عنوان
۱۳۹۴/۶/۲۱	تاریخ شروع	01	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	CS-WI-01	شماره سند

تبصره ۲: تحویل دارو فقط از طریق ارائه اصل نسخه امکان پذیر میباشد و تکرار نسخه ممنوع می باشد.

۲-۳) تحویل دارو به بیمار بر اساس تجویز پزشک (حداکثر تا سقف ۶۰ عدد قرص در هر نسخه با عدم امکان تکرار نسخه)

۲-۴) ارسال گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو به دانشگاه متبوع (مطابق پیوست ۲)

ماده ۳- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه

۳-۱) دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع دارو از شرکت های توزیع (مطابق پیوست ۱)

۳-۲) دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه دارو از داروخانه های عرضه کننده (مطابق پیوست ۲)

۳-۳) بازدید ادواری از شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده در دوره زمانی ۳ ماهه

۳-۴) برخورد با تخلفات بر اساس ماده ۴ این دستورالعمل

۳-۵) ارائه گزارش آماری شش ماهه از عملکرد شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

ماده ۴- برخورد با تخلفات

۴-۱) با شرکت های توزیع کننده که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق مواد ۱۰ و ۱۱ "آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ برخورد خواهد شد.

۴-۲) با داروخانه های عرضه کننده ای که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق با مواد ۲۹ و ۳۰ "آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ برخورد خواهد شد.

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون			عنوان
۱۳۹۴/۶/۲۱	تاریخ شروع	01	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	CS-WI-01	شماره سند

فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده

از تاریخ..... لغایت تاریخ.....

به دانشگاه.....

تعداد قرص توزیع شده (عدد)	نام دانشگاه	تعداد قرص توزیع شده (عدد)	نام داروخانه بیمارستانی	دوز دارو اکسی کدون

امضاء مدیر عامل

امضاء مسئول فنی -

دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون			عنوان
۱۳۹۴/۶/۲۱	تاریخ شروع	01	شماره ویرایش
۱۳۹۶/۱/۱	تاریخ اعتبار	CS-WI-01	شماره سند

فرم پیوست ۲

از بیمارستان:

از تاریخ..... لغایت تاریخ.....

دانشگاه:

نام پزشک معالج	تاریخ تحویل دارو	تعداد داروی تحویلی	نام و نام خانوادگی بیمار	دوز دارو اکسی کدون

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه