



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



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط

توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل

| | | | |
|---|---|--|------------|
| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کننده | عنوان |
| دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل | دکتر فاطمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | نام سمت |
| | دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها شرکت های پخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

تاریخچه بازنگری

| صفحات مورد بازنگری | شرح مختصر بازنگری | تاریخ بازنگری | شماره بازنگری |
|--------------------|-------------------|---------------|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

*کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

جدول توزیع نسخ

| تعداد سند | محل نگهداری | نسخه اصلی |
|-----------|---|-----------|
| ۱ نسخه | ریاست اداره مواد و داروهای تحت کنترل | نسخه اصلی |
| ۱ نسخه | ریاست اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | نسخه اصلی |

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هرگونه تغییر در این سند، باید براساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|------------|--|---|---|
| نام سمت | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر فاطمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

فهرست مندرجات

| | |
|---|--|
| ۴ | مقدمه |
| ۴ | هدف |
| ۴ | دامنه کاربرد |
| ۴ | تعاریف |
| ۵ | شرایط و فرآیند گزینش داروخانه واجد شرایط توسط دانشگاه |
| ۶ | فرآیند صدور مجوز توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل |
| ۶ | فرآیند برخورد با تخلفات احتمالی |
| ۷ | پیوست ۱- چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه |
| ۸ | پیوست ۲- فهرست و محل عرضه داروهای تحت کنترل |

| | | | |
|------------|--|---|---|
| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
| نام سمت | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر قاسمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها شرکت های پخش | دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

مقدمه

این دستورالعمل براساس ضابطه «نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه» ابلاغ شده طی نامه شماره ۶۵۵/۶۱۷۵۳ به تاریخ ۱۳۹۹/۶/۳۰ و آئین نامه «تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها» ابلاغ شده طی نامه شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ به تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ در راستای ارتقاء خدمات دارویی برای بیماران نیازمند به خدمات دارویی تهیه و تدوین شده است.

هدف

- انتقال محل توزیع داروهای تحت کنترل از معاونتهای غذا و دارو به داروخانه های واجد شرایط
- تعیین مشخصات داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل
- تشریح وظایف و تشدید نظارتها توسط معاونتهای غذا و دارو درخصوص داروخانه های واجد شرایط

دامنه کاربرد

این دستورالعمل شامل داروخانه های واجد شرایط (دولتی، خصوصی) در توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل می باشد.

تعاریف

اداره کل: عبارت است از اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو
دانشگاه: عبارت است از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
کمیسیون قانونی: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای پخش موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن.
داروهای تحت کنترل: به داروهای مخدر و داروهایی که قابلیت سوء مصرف دارند، اطلاق می گردد (پیوست شماره ۲).

۴

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------|---|--|------------------------------------|
| نام | دکتر بندری | دکتر فاطمی قومی | دکتر سید حیدر محمدی |
| سمت | کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده | دکتر علیرضا رستمی | |
| | کارشناس اداره امور داروخانه ها/شرکت های پخش | رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

سامانه های مرتبط: منظور سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) و سایر سامانه هایی که توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ می گردد.

داروخانه واجد شرایط: به داروخانه ای اطلاق می گردد که با توجه به شرایط این دستورالعمل به عنوان توزیع و عرضه کننده داروهای تحت کنترل و با تایید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه انتخاب می شود.

داروخانه بیمارستانی: به داروخانه مرکزی بیمارستان اطلاق میگردد که ضمن رعایت تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی، کلیه فعالیت های مربوط به امور تهیه، خرید، انبارداری، توزیع و هماهنگی بین سایر واحدهای دارویی در بیمارستان را سرپرستی می کند.

۱- شرایط و فرآیند گزینش داروخانه واجد شرایط توسط دانشگاه

انتخاب مراکز MMT تحت پوشش هر داروخانه واجد شرایط و تعیین سهمیه ها بر عهده دانشگاه می باشد.

۱-۱- شرایط انتخاب داروخانه

- ۱-۱-۱- داشتن حداقل ۵ سال سابقه فعالیت و نمره ارزشیابی سالانه بیش از ۸۰۰ در دو ساله اخیر.
 - ۱-۱-۲- احراز اشراف موسس بر فعالیت های داروخانه (مطابق ضوابط مربوطه)
 - ۱-۱-۳- موقعیت مناسب جغرافیایی جهت تسهیل دسترسی
 - ۱-۱-۴- داشتن حسن سابقه و فقدان محکومیت قضایی و تعزیراتی حرفه ای در ۵ سال گذشته
 - ۱-۱-۵- فراهم کردن تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی (مطابق پیوست شماره ۱)
 - ۱-۱-۶- ایجاد فضای مناسب جهت ارائه خدمت متناسب با تعداد مراجعین
 - ۱-۱-۷- داشتن فضای مقفل متناسب با نوع داروهای تحت کنترل و حجم فعالیت (با توجه به تعداد بیماران و مراکز تحت پوشش) با تایید دانشگاه مربوطه
- تبصره- داشتن فضای مجزا به مترها حداقل ۱۰ متر مربع جهت داروخانه های توزیع کننده داروهای آگونیستی که بیش از ۱۰ مراکز MMT را پوشش می دهند ضروری می باشد. همچنین فضای مجهز به الزامات امنیتی و مقفل (نظیر گاوصندوق) جهت نگهداری داروی تحت کنترل مورد تایید دانشگاه ضروری می باشد. این تبصره مربوط به لیست داروهای ستون ج جدول پیوست ۲ می باشد.

¹ TTAC: Trac and Trace Active Control

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------|---|--|------------------------------------|
| نام | دکتر بندری | دکتر فاطمی قمی | دکتر سید حیدر محمدی |
| سمت | کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده | دکتر علی رضا رستمی | |
| | کارشناس اداره امور داروخانه ها شرکت های پخش | رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش | |



| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

۱-۱-۸- داشتن بستر مناسب برای سامانه های مرتبط و وجود امکانات جهت ثبت در این سامانه ها
۱-۱-۹- امکان دسترسی برخط دانشگاه متبوع به میزان موجودی داروهای تحت کنترل از طریق سامانه های مرتبط
۱-۱-۱۰- ایجاد محل بارگیری و تخلیه مناسب و دارای دوربین

۲- فرایند صدور مجوز توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل

۱-۲- ارائه گزارش شرایط داروخانه واجد شرایط توسط واحد امور داروخانه های دانشگاه مربوطه
۲-۲- طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه مربوطه
۳-۲- اعلام رای به داروخانه ذینفع با اعتبار یک سال

۳- فرایند برخورد با تخلفات احتمالی

در صورت عملکرد نامناسب و تخلف داروخانه با ارائه گزارش بازرسی، موضوع در کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه مطرح و متناسب با نوع تخلف مطابق با موارد ذیل برخورد خواهد شد:

- اخطار کتبی به مسئول فنی و موسس داروخانه با درج در پرونده.
- قطع سهمیه داروهای تحت کنترل به مدت معین
- لغو مجوز و ارجاع پرونده به مراجع قانونی رسیدگی به جرائم مربوطه

*تبصره: چنانچه داروخانه واجد شرایط بعد از ۲ ماه از صدور مجوز، اقدام به فعالیت ننماید، مجوز صادره راسا باطل می گردد.

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|------------|---|---|---|
| نام سمت | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر فاطمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه های شرکت های بخش | دکتر علیرضا رستگاری رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های بخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

پیوست شماره ۱: چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

| موضوع | بلی | خیر | توضیحات |
|---|-----|-----|---------|
| ۱- آیا فضای ایمن، مجزا و مناسب جهت نگهداری داروهای تحت کنترل وجود دارد؟ | | | |
| ۲- آیا داروخانه در فضای انبارش و تحویل دارو (توزیع) مجهز به دوربین با قابلیت ضبط حداقل سه ماهه و با پوشش تصویری مناسب می باشد؟ | | | |
| ۳- آیا سیستم های ذیل در انبار نصب می باشد؟ الف) سیستم اعلان سرقت (جهت محل انبارش داروهای آگونیست الزامی است) ب) سیستم اعلان حریق (جهت محل انبارش داروهای آگونیست الزامی است) ج) سیستم اطفاء حریق | | | |
| ۴- آموزش الف) آیا آموزش و اطلاع رسانی لازم به پرسنل داروخانه در خصوص نحوه انبارش و عرضه داروهای تحت کنترل داده شده است؟ ب) آیا پرسنل داروخانه دارای گواهی گذراندن دوره های کار با داروهای تحت کنترل از دانشگاه متبوع میباشند؟ | | | |
| ۵- آیا داروخانه دارای موارد ذیل برای عرضه دارو می باشد؟ الف) گیشه مجزا ب) قفسه بندی ایمن ج) دوربین کنترلی با دید در شب | | | |
| ۶- آیا کنترل دما و رطوبت در داروخانه در بخش داروهای تحت کنترل صورت می گیرد؟ | | | |

۷

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|------------|--|--|---|
| نام سمت | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر فاطمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها شرکت های پخش | دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروهای شرکت های پخش | |



| | | | |
|---|------------------|----------------------|---------------|
| دستورالعمل تعیین داروخانه واجد شرایط توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل | | | عنوان |
| ۱۴۰۰/۰۲/۰۱ | تاریخ شروع اجراء | SOP -DPNA- NCSO -026 | شماره |
| ۱۴۰۲/۰۲/۰۱ | تاریخ اعتبار | 0 | شماره بازنگری |

| پیوست شماره ۲: فهرست و محل عرضه داروهای تحت کنترل | | | | |
|---|------------------------|----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| ردیف | نام دارو | شکل دارو | محل عرضه | |
| | | | الف) داروخانه واجد شرایط | ب) داروخانه بیمارستانی |
| | | ج) مرکز درمان اختلالات مصرف مواد | | |
| 1 | Buprenorphine | TAB 0.4mg | ✓ | ✓ |
| | | TAB 2mg, 8mg | ✓ | ✓ |
| | | INJ 0.3mg/ml | - | ✓ |
| 2 | Buprenorphine/Naloxone | TAB 2/0.5mg, 8/2mg | ✓ | ✓ |
| | | TAB 5mg | ✓ | ✓ |
| 3 | Methadone | TAB 20mg, 40mg | ✓ | - |
| | | SOLUTION 25mg/5ml | ✓ | ✓ |
| | | SOLUTION 5mg/5ml | ✓ | ✓ |
| | | INJ 10mg/ml | ** - ✓ | ✓ |
| 4 | Morphine | INJ 10 mg/ml, 25mg/ml, 50mg/ml | ** - ✓ | ✓ |
| | | SUPP 10mg | ✓ | ✓ |
| 5 | Opium | Tab | ✓ | ✓ |
| | | Tincture 10mg/ml | ✓ | ✓ |
| 6 | Pethidine | INJ 25mg/ml, 50mg/ml, | ** - ✓ | ✓ |
| 7 | Pentazocine | INJ 30mg/ml | ** - ✓ | ✓ |
| 8 | Fentanyl | PATCH 25mcg/h, 50mcg/h | ✓ | ✓ |
| | | PATCH 75mcg/h, 100mcg/h | ✓ | ✓ |
| 9 | Remifentanil | INJ 50mcg/ml | ** | ✓ |
| 10 | Alfentanil | INJ 1 mg, 2mg, 5mg | ** | ✓ |
| 11 | Sufentanil | INJ 0.5mg/ml | ** | ✓ |
| 12 | Oxycodone | INJ 5mcg/ml, 50mcg/ml | ** | ✓ |
| 13 | Codeine | TAB EXTENDED RELEASE. 10mg, 20mg | ✓ | ✓ |
| | | TAB. 5mg, 15mg, 30mg | ✓ | ✓ |
| 14 | Methylphenidate | TAB 30mg | ✓ | ✓ |
| 15 | Dexamphetamine | TAB 10, 18, 20, 36, 54 mg | ✓ | ✓ |
| | | TAB 5mg | ✓ | ✓ |

** تحویل داروهای تحت کنترل به مراکز جراحی محدود توسط داروخانه واجد شرایط با نظارت و تایید دانشگاه بلامانع است.

| عنوان | تهیه کننده | تایید کننده | تصویب کننده |
|---------|--|---|---|
| نام سمت | دکتر بندری کارشناس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر فاطمی قمی رئیس اداره مواد و داروهای تحت کنترل | دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل |
| | دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها شرکت های بخش | دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های بخش | |