

بهره‌مندی

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تهران

آیین‌نامه تاسیس و فعالیت شرکت‌های بخش فرآورده‌های سلامت‌محور

این آیین‌نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاح‌ها و الحاق‌های بعدی آن و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیل و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تصویب می‌شود:

ماده ۱ - تعاریف:

- ۱-۱. قانون: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاق‌های بعدی آن.
- ۲-۱. کمیسیون: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون.
- ۳-۱. وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۴-۱. سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو.
- ۵-۱. اداره کل: عبارت است از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان.
- ۶-۱. دانشگاه: عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.
- ۷-۱. ضوابط: شیوه‌نامه‌های اجرایی مفاد این آیین‌نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می‌گردد.
- ۸-۱. فرآورده‌های سلامت‌محور: هر نوع دارو، شیرخشک، مکمل‌های تغذیه‌ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی.
- ۹-۱. داروخانه: مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان، تاسیس و به ارائه خدمات دارویی و عرضه فرآورده‌های سلامت‌محور مجاز می‌نماید.
- ۱۰-۱. شرکت پخش: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده‌های سلامت‌محور قید شده و با کسب مجوزهای لازم از سازمان و تحت نظارت آن به عنوان واسط بین شرکت‌های تولیدکننده این فرآورده‌ها و داروخانه‌ها و سایر فروشندگان مجاز آنها، اقدام به توزیع این فرآورده‌ها در سراسر کشور می‌نماید.
- ۱۱-۱. شعبه استانی: بخشی از ساختار شرکت پخش است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و بر اساس ضوابط قانونی و تحت نظارت دانشگاه، مسئول توزیع فرآورده‌های سلامت‌محور در استان می‌باشد.

ماده ۲- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن، موضوع توزیع فرآورده‌های سلامت محور قید شده باشد می‌تواند بر اساس ضوابط و با فراهم کردن امکانات نرم افزاری و سخت‌افزاری لازم و شرایط زیر درخواست پروانه تأسیس شرکت پخش نماید:

۱. معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر و انبار مرکزی شرکت و به تناسب تعداد مراکز استانی برای این مراکز طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان.
۲. معرفی انبار مرکزی براساس ضوابط.
۳. معرفی شعب استانی براساس ضوابط.
۴. داشتن امکانات توزیع دارو و ناوگان حمل و نقل مناسب طبق ضوابط.
۵. ایجاد امکانات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب برای اجرای برنامه ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور طبق ضوابط.
۶. تهیه و نصب نرم‌افزار رایانه‌ای مورد تأیید سازمان و ایجاد دسترسی برخط برای دریافت هرگونه اطلاعات مربوط به شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده فرآورده‌های سلامت محور و مشتریان توسط سازمان یا دانشگاه.

تبصره: دانشگاه موظف است ضمن تشکیل ستاد توزیع دارو در سطح استان، با استفاده از اطلاعات موجود در نرم افزار شرکت‌های پخش گزارش ماهانه عملکرد توزیع دارو در استان از نظر کمبودهای احتمالی را بررسی و نتیجه را به اداره کل منعکس و پیگیری نماید.

ماده ۳- صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی شرکت پخش و تمدید آنها براساس ضوابط و مقررات توسط کمیسیون صورت می‌پذیرد.

تبصره ۱: اعتبار موافقت اولیه کمیسیون به مدت شش ماه می‌باشد، در این مدت متقاضی مکلف است نسبت به معرفی امکانات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری و شرایط لازم برای فعالیت اقدام نماید. در صورت عدم معرفی امکانات و شرایط طی مدت یاد شده موافقت کمیسیون تمدید نخواهد شد. در موارد خاص با درخواست متقاضی و ذکر دلایل موجه و تأیید کمیسیون، موافقت اولیه صادر شده فقط برای یکبار و به مدت حداکثر شش ماه قابل تمدید می‌باشد.

تبصره ۲: کلیه شرکت‌های پخش دارو که قبل از تاریخ ابلاغ این آیین نامه و با استناد به آیین نامه قبلی تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی مصوب ۱۳۸۹/۱۲/۲۳ پروانه تأسیس گرفته‌اند، موظف هستند حداکثر طی ۲ سال از تاریخ تصویب این آیین نامه نسبت به تطبیق شرایط خود با مفاد این آیین نامه اقدام نمایند. در صورت عدم تطبیق وضعیت، موضوع در کمیسیون مطرح و نسبت به سلب صلاحیت آنها تصمیم‌گیری خواهد شد.



بسمتعالی

شماره
تاریخ
پریت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
تهران

ماده ۴- تعداد شرکتهای پخش سراسری مورد نیاز با توجه به گردش مالی و حجم بازار دارویی کشور در هر سال به تشخیص کمیسیون تعیین می گردد.

تبصره: در صورت صلاحدید سازمان، اشخاص حقوقی مجاز به تأسیس عمده فروشیها برای توزیع استانی فرآوردههای سلامت محور طبق ضوابط خواهند بود.

ماده ۵- مدیر عامل شرکت میبایست همزمان با درخواست پروانه تأسیس شرکت پخش، تعهد رسمی شرکت مبنی بر رعایت ضوابط این آیین نامه و دستورالعملها و ضوابط ابلاغی سازمان و خدمت رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور (به گونه ای که در سال اول تأسیس ۵۰ درصد، در سال دوم ۷۵ درصد و در سال سوم بیش از ۹۵ درصد کل داروخانههای کشور را تحت پوشش قرار دهد) را به اداره کل ارائه نماید.

تبصره ۱: احداث نیمی از شعب استانی براساس اولویتهای اعلام شده از سوی سازمان تعیین می گردد و فهرست استانهای حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت پخش توسط اداره کل هر دو سال یکبار اعلام می شود. تعداد شعب مورد نیاز براساس سطح پوشش استانی توسط اداره کل تعیین خواهد شد.

تبصره ۲: در صورتی که توانایی یک شرکت پخش برای ارائه خدمات مناسب توزیع در سطح کشور با استفاده از روش های نرم افزاری و الکترونیکی به تأیید کمیسیون برسد بنا به تشخیص کمیسیون، تعداد شعب مورد نیاز شرکت پخش اصلاح خواهد شد.

ماده ۶- در صورت احراز شرایط لازم و فراهم نمودن امکانات مندرج در این آیین نامه به تأیید اداره کل، پروانه تأسیس شرکت پخش برای مدت ۳ سال صادر و در صورت تداوم احراز شرایط، پروانه آنها به صورت دائمی تمدید خواهد شد. عدم تداوم شرایط و امکانات مندرج در این آیین نامه سبب توقف فعالیت شرکت پخش توسط کمیسیون خواهد شد.

ماده ۷- توزیع کلیه فرآوردههای سلامت محور از جمله داروها در کشور از طریق شرکتهای پخش با رعایت ضوابط انجام خواهد شد و شرکتهای پخش نیز صرفاً مجاز به عقد قرارداد توزیع کالا با شرکتهای دارویی و تأمین کنندگان مجاز فرآوردههای سلامت محور هستند و موظفند هرگونه انعقاد قرارداد با شرکتهای تأمین کننده کالا را حداکثر ظرف یک هفته پس از انعقاد قرارداد طی نامه رسمی به اطلاع اداره کل برسانند.

تبصره ۱: برای توزیع فرآوردههای بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای Orphan، داروهای یارانه ای و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد، علاوه بر لزوم رعایت مفاد این آیین نامه، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل ضروری می باشد.

محمد زین العابدین

تبصره ۲: اجرای فرآیند مستندسازی از طریق فراهم کردن امکانات نرم افزاری و سخت افزاری مناسب و تدوین دستورالعمل‌ها (SOP) و چک لیست برای تمام عملیات انجام شده از جمله فراخوانی داروها (Recall)، نظارت بر انبار و سیستم توزیع، رسیدهای دریافت و تحویل‌ها طبق ضوابط برای کلیه شرکت‌های پخش الزامی است.

ماده ۸- نحوه توزیع فرآورده‌های سلامت محور از سوی شرکت‌های پخش به داروخانه‌ها:

۱. شرکت‌های پخش صرفاً مجاز به توزیع دارو به داروخانه‌ها و یا سایر مراکز توزیع دارو دارای مجوز از سازمان هستند.
 ۲. شرکت‌های پخش مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود مراجعه و در صورت اعلام نیاز داروخانه نسبت به تحویل داروهای درخواستی اقدام نمایند. شرکت‌های پخش مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانه‌ها را از طریق نرم افزار رایانه‌ای و یا تلفنی و یا سایر روش‌های نوین اطلاع‌رسانی فراهم نمایند.
- تبصره:** فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو به داروخانه‌ها حداکثر دو روز کاری خواهد بود.
۳. شرکت پخش موظف است مستندات لازم درخصوص نحوه ارائه خدمات توزیعی خود را در دسترس بازرسان سازمان و دانشگاه قرار دهد.

۴. تحویل دارو با استفاده از روش‌های غیرمتعارف از قبیل ایجاد سید دارویی (فروش داروهای سهمیه‌ای و خاص در قبال خرید سایر داروها) و یا روش‌هایی که منجر به ایجاد هر نوع تبعیض بین داروخانه‌ها در زمینه دریافت داروهای مورد نیاز آنها شود ممنوع است.

۵. تحویل یک سری ساخت دارو از سوی تامین کننده به بیش از یک شرکت پخش صرفاً در صورت ایجاد امکان ردیابی برخط داروهای توزیع شده با تأیید سازمان مجاز خواهد بود.

۶. شرکت‌های پخش موظف به رعایت قیمت‌های رسمی ابلاغی توسط سازمان هستند. درخصوص کالاهایی که قیمت مصوب ندارند، قیمت تأمین کننده، با تأیید سازمان ملاک عمل خواهد بود.

۷. توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه‌های غیر بیمارستانی، به جز با مجوز سازمان و یا دانشگاه، ممنوع است.

تبصره: فهرست داروهای بیمارستانی توسط سازمان تدوین و ابلاغ می‌گردد.

ماده ۹- نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکت‌های پخش:

۱. عملکرد شرکت‌های پخش در هر یک از مراحل فعالیت توسط اداره کل و دانشگاه مربوطه، مورد رسیدگی قرار گرفته و عدم رعایت مفاد این آیین‌نامه و ضوابط و آراء کمیسیون بررسی و پیگیری می‌شود.

۲. با توجه به ماده ۳ قانون در صورتی که شرکت پخش پس از اخذ موافقت اولیه کمیسیون از تامین الزامات این آیین‌نامه تخطی نماید یا مشمول یکی از موارد ذیل شود، مراتب به کمیسیون و در صورت لزوم، به سایر مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد:

رئیس

- ۱-۲- تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحوی که با ضوابط و مقررات این آیین نامه مغایرت داشته باشد.
 - ۲-۲- عدم بکارگیری، عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی.
 - ۳-۲- تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی به تجویز غیرمنطقی داروها به نحوی که به تشخیص مراجع ذیصلاح، سلامت مصرف کنندگان را به مخاطره اندازد.
 - ۴-۲- ایجاد خسارت مالی، جسمی و روانی بیماران ناشی از عدم انجام به موقع فراخوان داروها و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع آنها.
 - ۵-۲- عدم رعایت قیمت‌های مصوب ابلاغ شده توسط سازمان .
 - ۶-۲- توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و یا تامین کالا از منابع غیرمجاز.
 - ۳- توزیع داروهای غیرمجاز و یا خارج از فهرست داروهای ایران.
 - ۴- عدم تعویض مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل مبنی بر عدم اجرای وظایف و مسئولیت‌های قانونی وی .
 - ۵- امتناع یا سهل انگاری در اطلاع رسانی به موقع در مورد کمبود اقلام دارویی به شرکت تامین کننده، سازمان و دانشگاه.
 - ۶- عدم توزیع موجودی داروها علیرغم وجود مجوزهای لازم.
 - ۷- تشویق داروخانه ها به هر نحو برای خرید غیر ضرور دارو که موجب مصرف غیرمعمول داروها از سوی مصرف کنندگان گردد.
 - ۸- عدم رعایت سهمیه های دارویی ابلاغی از سوی اداره کل در توزیع اقلام دارویی بین داروخانه ها.
- ماده ۱۰-** در صورت بروز تخلف، مراتب در کمیسیون مطرح و به شرح زیر رسیدگی خواهد شد:
- مرحله اول - اخطار کتبی و تعیین مهلت برای رفع نواقص یا تخلف شرکت.
- مرحله دوم - اعلام عدم صلاحیت شرکت و ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح جهت لغو موقت یا دائم پروانه تأسیس شرکت.
- تبصره:** در صورت بروز تخلفاتی در امر توزیع دارو که باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده شده یا در نظام توزیع داروی کشور ایجاد اختلال نماید مراتب به فوریت به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.
- ماده ۱۱-** در صورت تخلف مسئول فنی شرکت و عدم رعایت شرح وظایف مسئول فنی توسط وی، موضوع در کمیسیون طرح و در مرحله اول، نسبت به صدور اخطار کتبی با درج در پرونده مسئول فنی و در صورت تکرار تخلف، نسبت به اعلام عدم صلاحیت مسئول فنی تصمیم گیری خواهد شد.
- ماده ۱۲-** کمیسیون می تواند همه یا بخشی از وظایف غیر حاکمیتی مندرج در این آیین نامه را به دانشگاه مربوطه و یا نهادهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نماید.

بسمه تعالی

شماره _____
تاریخ _____
پریت _____

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دکتر...

این آئین نامه در ۱۲ ماده و ۱۱ تبصره در تاریخ / ۱۳۹۴ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ تصویب لازم الاجرا بوده و جایگزین آئین نامه قبلی " تاسیس و فعالیت شرکت های پخش دارویی مصوب ۱۳۸۹ / ۱۲ / ۲۳ " می شود.

دکتر سید حسن هاشمی
وزیر

حجت الاسلام...

...