

|  |                  |    |               |
|--|------------------|----|---------------|
| "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |    | عنوان         |
| ۹۵/۳/۲۳  | تاریخ شروع اجراء | ۰۱ | شماره بازنگری |

## ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت

| عنوان   | تهیه کننده  | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---------|---|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

مقدمه: این ضابطه در راستای اجرای آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ تصویب گردیده است.

**ماده ۱- تعاریف:**

**آیین نامه:** منظور آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ می باشد.

**سازمان:** منظور سازمان غذا و دارو می باشد.

**انجمن:** منظور انجمن صنعت پخش ایران میباشد.

**کمیسیون مرکز/دانشگاه:** کمیسیون تشخیص صلاحیت امور داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون

**دانشگاه:** عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

**اداره کل:** عبارت است از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو

**فرآورده های سلامت:** هر نوع دارو، شیرخشک، مکمل های تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی

**شرکت پخش:** شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده های سلامت قید شده و با کسب مجوزهای لازم از سازمان و تحت نظارت آن به عنوان واسط بین شرکت های تولیدکننده این فرآورده ها و داروخانه ها و سایر فروشندگان مجاز آنها، اقدام به توزیع این فرآورده ها در سراسر کشور می نماید.

**شعبه استانی:** بخشی از ساختار شرکت پخش است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و براساس ضوابط قانونی و تحت نظارت دانشگاه، مسئول توزیع فرآورده های سلامت در استان می باشد.

**ماده ۲-** مطابق تبصره یک ماده ۳ آیین نامه صدور و تمدید موافقت اصولی تأسیس شرکت پخش، صدور مجوز فعالیت یکساله توسط کمیسیون مرکز انجام می گیرد. در صورت تداوم شرایط طبق ماده ۵ و ۶ آیین نامه، تمدید مجوز با توجه به درصد پوشش توزیع دارو برای مدت مشخص توسط کمیسیون مرکز صادر می گردد.

**تبصره ۱-** در صورت ادامه روند عملکرد مطلوب شرکت پخش پس از یک سال فعالیت با حداقل ویزیت هر ۱۵ روز یکبار داروخانه های تحت پوشش خود و پوشش بیش از ۹۵ درصد توزیع دارو در کشور، با ارائه مستندات، نسبت به صدور پروانه تأسیس سه ساله توسط کمیسیون مرکز اقدام خواهد شد.

**تبصره ۲-** کلیه مراحل صدور موافقت اصولی، صدور و تمدید مجوز فعالیت، صدور پروانه تأسیس، تأیید شعب استانی، تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکتهای توزیعی توسط کمیسیون مرکز و یا در صورت تفویض اختیار بنا به صلاحدید سازمان توسط کمیسیون دانشگاه های مربوطه انجام خواهد شد.

**تبصره ۳-** تأسیس شرکتهای پخش که صرفاً فرآورده های غیردارویی توزیع خواهند کرد تابع ضوابط جداگانه ای است که توسط سازمان ابلاغ خواهد شد.

| عنوان   | تهیه کننده   | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---------|--|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعیداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

**ماده ۳- مدارک مورد نیاز برای اخذ موافقت اصولی تأسیس شرکت پخش:**

- ۱) درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی شرکت پخش
- ۲) تصویر اساسنامه شرکت سهامی و تعاونی با موضوع فعالیت در خصوص توزیع دارو و سایر اقلام سلامت
- ۳) تصویر آگهی روزنامه رسمی تأسیس شرکت و تغییرات آن
- ۴) تصویر صفحه اول شناسنامه و کارت پایان خدمت و مدرک تحصیلی اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل
- ۵) گواهی عدم سوء پیشینه موثر و عدم اعتیاد اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل
- ۶) ارائه سوابق اشتغال اعضاء هیأت مدیره و مدیر عامل
- ۷) فرم تکمیل شده تعهد نامه رسمی محضری شرکت (طبق فرم پیوست شماره ۱)

**ماده ۴- مستندات مورد نیاز برای صدور مجوز فعالیت شرکت پخش**

- ۱) معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی و تمام شعب طبق فرم پیوست شماره ۲
- ۲) معرفی انبار مرکزی طبق ضوابط و ارائه تعهدنامه متقاضی (با ارائه تأییدیه دانشگاه مربوطه)
- ۳) معرفی ده شعبه در ۱۰ استان در شروع فعالیت به نحوی که بتواند پوشش دهی ۵۰٪ داروخانه ها در سال اول را داشته باشد و البته نیمی از آنها در استانهای نیازمند معرفی شده توسط سازمان باشد.
- ۴) انعقاد قرارداد با حداقل یک شرکت تولیدکننده الکل، جهت توزیع الکل طبق ضوابط در صورت نیاز با تایید اداره کل.
- ۵) ارائه انعقاد قرارداد برنامه نرم افزاری با شرکت های نرم افزاری مورد تایید سازمان
- ۶) تعهد شرکت مبنی بر ارائه اطلاعات فروش و موجودی جهت مدیریت یکپارچه به صورت الکترونیک (طبق فرم پیوست شماره ۳)
- ۷) تعهد شرکت مبنی بر اعلام عقد قرارداد با تأمین کنندگان و ارائه لیست محصولات مطابق فرمت اعلامی توسط سازمان (پیوست شماره ۴).

**تبصره ۱-** در صورتیکه شرکت پخش بتواند با روش های عملیاتی پیشرفته توزیع، دسترسی کامل به محصولات خود را مطابق با آئین نامه و مقررات مربوطه در سراسر کشور فراهم نماید کمیسیون مرکز در مورد تعداد شعب مورد نیاز آن شرکت اظهار نظر خواهد کرد.

**تبصره ۲-** با ارائه درخواست شرکت پخش برای تأسیس شعبه استانی به اداره کل و موافقت اولیه تأسیس شعبه استانی توسط اداره مذکور، دانشگاه مکلف است حداکثر طی ۱۵ روز کاری نسبت به بازدید از محل انبار معرفی شده اقدام و در صورت تأیید، بازدید مرحله دوم در مدت مشخص شده برای تأسیس شعبه انجام گرفته (طبق فرم بازدید مرحله اول و دوم پیوست شماره های ۵ و ۶) و مراتب جهت بررسی و تایید نهایی به اداره کل اعلام و پس از تایید و ابلاغ اداره کل، شرکت با معرفی مسئول فنی شعب مورد تایید کمیسیون دانشگاه، شعبه استانی تایید و به بهره برداری رسیده و نتیجه به اداره کل اعلام می شود. رسیدگی به درخواستها نباید بیش از یکماه به طول انجامد.

**ماده ۵- مدارک مورد نیاز جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت پخش**

- ۱) درخواست کتبی مدیرعامل شرکت
- ۲) تداوم شرایط مطلوب انبار و توزیع با توجه به مندرجات (پیوست های شماره ۷ و ۸)
- ۳) تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئولین فنی در دفتر و انبار مرکزی شرکت پخش و کلیه شعب استانی

| عنوان   | تهیه کننده  | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---------|---|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

- (۴) تأیید سازمان مبنی بر رعایت بندهای ۶ و ۷ ماده ۴ این ضابطه  
 (۵) ارائه تاییدیه دانشگاه متبوع در خصوص رعایت ماده ۵ آیین نامه  
 (۶) ارائه مدارک در مورد جابجایی احتمالی مکان شرکت پخش  
 (۷) ارائه گزارش نظارت بر فعالیت شرکت های پخش مطابق با چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش طبق پیوست شماره ۹

**ماده ۶- تغییرات و جابجایی در شرکت های پخش**

- (۱) هرگونه جابجائی و یا تعطیلی مکان شرکت پخش اعم از دفتر، انبار مرکزی و شعب استانی باید با تایید سازمان/دانشگاه متبوع صورت گیرد.  
 (۲) در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت حداکثر طی ۲۰ روز کاری آگهی روزنامه رسمی آن و تعهدنامه رسمی محضری شرکت (پیوست شماره ۱) و تعهد نامه مدیر عامل (پیوست شماره ۳ و ۴) ارائه شود.  
 (۳) در صورت تغییر مسئول فنی، معرفی مسئول فنی جدید با ارائه تعهد نامه و سایر موارد مندرج در این ضابطه الزامی می باشد (پیوست شماره ۲).

**ماده ۷- دانشگاه موظف است نتیجه گزارش عملکرد شرکت های پخش تحت پوشش را مطابق پیوست شماره ۹ هر شش ماه یکبار به اداره کل ارسال نماید.**

**ماده ۸- مستندات مورد نیاز جهت صدور پروانه تأسیس شرکت پخش توسط کمیسیون مرکز:**

- (۱) درخواست مدیر عامل شرکت  
 (۲) تاییدیه کمیسیون دانشگاه مبنی بر احراز شرایط مطلوب توزیع با پوشش بیش از ۹۵٪  
 (۳) ارائه مدارک مندرج در ماده ۶ این ضابطه در صورت هر گونه تغییر و جابجایی  
 (۴) ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تایید اداره امور مالی سازمان رسیده باشد  
 (۵) بررسی کارشناسی مبنی بر رعایت مقررات مندرج در آیین نامه و ضوابط توسط اداره کل

**ماده ۹- نحوه ادامه فعالیت شرکت های دایر پخش استانی:**

- (۱) تمدید مجوز فعالیت شرکت های پخش استانی موجود بر اساس پوشش بیش از ۹۵٪ توزیع دارو در استان و عملکرد شرکت در رعایت مقررات جاری با اخذ نظر کمیسیون دانشگاه و تأیید کمیسیون مرکز بعد از یکسال فعالیت شرکت صورت می گیرد.  
 (۲) در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت، آگهی روزنامه رسمی و تعهدنامه شرکت (پیوست شماره ۱) برای بررسی موضوع تمدید مجوز فعالیت ارائه گردد.  
 (۳) در صورتیکه شرکت پخش استانی متقاضی تغییر وضعیت به پخش سراسری باشد با نظر کمیسیون دانشگاه موضوع جهت بررسی و صدور موافقت اصولی به کمیسیون مرکز ارجاع داده می شود. (پیوست شماره ۱۰)  
 (۴) شرکت پخش استانی مجاز به فروش دارو به سایر شرکتهای پخش استانی نمی باشد.  
 (۵) شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از تامین کنندگان دارو به طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را به جز داروهای گیاهی از طریق شرکت های پخش طرف قرارداد تامین خواهد نمود.  
 (۶) تقسیم حاشیه سود توزیع دارو بین شرکت پخش و شرکت های پخش استانی به صورت توافقی می باشد.  
 (۷) تأیید سازمان مبنی بر رعایت بندهای ۶ و ۷ ماده ۴ این ضابطه

| عنوان   | تهیه کننده  | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---------|---|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

**ماده ۱۰- شرایط عمومی، علمی و حرفه ای لازم جهت احراز مسئولیت فنی شرکت های پخش:**

- ۱) داشتن مدرک دکترای عمومی داروسازی
- ۲) تابعیت جمهوری اسلامی ایران
- ۳) متدین به ادیان رسمی کشور
- ۴) ارائه گواهی گذراندن اصول *GDP*، *GSP* مورد تأیید سازمان
- ۵) عدم عضویت در هیأت مدیره و کلیه پست های اجرایی شرکت
- ۶) نداشتن سوء سابقه مؤثر در امور دارویی به تشخیص کمیسیون مرکز
- ۷) عدم اشتغال همزمان در سایر موسسات پزشکی، اداری، علمی، دانشگاهی و حرف دیگر

**ماده ۱۱- شرح وظایف مسئول فنی شرکت های پخش:**

- ۱) حضور فعال در شرکت پخش در ساعات کار شرکت به میزان حداقل ۸ ساعت در انبار مرکزی و شعب تبصره ۱- نظارت بر عملکرد مسئولین فنی شعب استانی بر عهده مسئول فنی دفتر مرکزی شرکت پخش می باشد.
- تبصره ۲- مسئول فنی دفتر انبار مرکزی در صورت عدم حضور مسئول فنی شعب موظف است مسئولیت آن شعبه را حداقل تا ده روز برعهده گیرد و در صورت غیبت بیشتر از ده روز، مسئول فنی شعبه می بایست داروساز جانشین واجد شرایطی را بجای خود به دانشگاه معرفی نماید. (پیوست شماره ۱۳)
- تبصره ۳- در صورت عدم حضور مسئول فنی دفتر انبار مرکزی نامبرده موظف است داروساز دیگری را بعنوان جانشین به اداره کل معرفی نماید. (پیوست شماره ۱۳)
- ۲) نظارت بر اجرای کلیه آئین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان در رابطه با شرکت های پخش.
- ۳) انجام کلیه وظایف تعریف شده سازمان جهت اجرای طرح رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت و نظارت بر ارسال به موقع اطلاعات موجودی دارو در انبارهای شرکت به صورت آنلاین به سامانه جامع اطلاعات دارویی سازمان
- ۴) اعلام گزارش مکتوب هر گونه عدم رعایت مفاد بند ۲ این ماده توسط شرکت پخش به اداره کل و یا دانشگاه
- ۵) تهیه کلیه دستورالعمل اجرایی استاندارد (*SOP's*) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل های *GSP&GDP* از جمله دستورالعمل های نظافت و بهداشت انبار و پرسنل آن، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی، سم پاشی و دفع حشرات و جانوران مودزی، نحوه ورود و خروج فرآورده های سلامت از انبار، نگهداری ضایعات برای امحاء، مرجوعی و *Recall* مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل های لازم مطابق با استانداردهای بین المللی و قوانین سازمان و بروز رسانی آنها
- ۶) نظارت و پیگیری راه اندازی روش های بهینه انبارداری و روش های بهینه توزیع (*GSP*، *GDP*)
- ۷) دریافت مجوز توزیع داروها برحسب نوع و شرایط دارو.
- ۸) نظارت بر قرارداد های فیما بین شرکت توزیع و شرکت های خدمات دهنده (انبار استیجاری، امور ترابری و غیره)
- ۹) گزارش روزآمد کمبودهای دارویی به سازمان و دانشگاه
- ۱۰) نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله های دارویی

| عنوان   | تهیه کننده  | تأیید کننده  | تصویب کننده  |
|---------|---|--|--|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br><b>دکتر سعدالله پرویزی</b> | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br><b>دکتر اکبر عبدالهی اصل</b> | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br><b>دکتر رسول دیناروند</b> |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

- ۱۱) نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان داروها منطبق با استانداردهای شرکت سازنده و مقررات جاری
- ۱۲) نظارت بر سیستم توزیع با رعایت تقدم (First Expired- First out)
- ۱۳) نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و پخش
- ۱۴) نظارت بر اجراء و پیگیری کلیه امور فنی و علمی دارویی در شرکت پخش
- ۱۵) نظارت بر اطلاع رسانی صحیح و مناسب به داروخانه ها و مراکز درمانی
- ۱۶) بازدیدهای دوره ای (یا فوق العاده بر حسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها و ارائه راهکارهای اصلاحی و اعلام آنها به مدیریت ارشد شرکت توسط مسئول فنی مرکز
- ۱۷) همکاری و هماهنگی مستمر با شرکت های تامین کننده و مراجع ذیربط در اداره کل به منظور تضمین سلامت و کیفیت فرآورده های سلامت توسط مسئول فنی دفتر مرکزی.
- ۱۸) مشارکت در تشکیل سمینارها و کلاس های آموزشی شرکت پخش جهت بالا بردن سطح اطلاعات و آگاهی کارکنان
- ۱۹) اعلام کتبی کلیه شکایات های دریافتی در رابطه با مشکلات کمتی، کیفی و ظاهری فرآورده های سلامت به شرکتهای تولیدکننده، وارد کننده و سازمان یا دانشگاه محل فعالیت
- ۲۰) نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوانی (Recall)، PMQC، امحاء و آموزش کارکنان برای اجرای عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق بر دستورالعمل مربوطه به شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و اداره کل
- ۲۱) نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجود و پیگیری تفاوتها و انحرافات
- ۲۲) نظارت بر معدوم نمودن محصولات ضایعاتی براساس دستورالعمل اداره کل، تهیه لیست ضایعات و به روز نمودن آن و درج میزان ضایعات و علل ضایعات هر محصول در لیست مربوطه
- ۲۳) نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)
- ۲۴) نظارت بر حسن اجرای کلیه فرآیندهای مستندسازی و معتبرسازی
- ۲۵) نظارت بر توزیع عادلانه فرآورده های سلامت توسط عاملین توزیع در سطح داروخانه ها با هدف تضمین و تسهیل دسترسی مردم
- ۲۶) سایر موارد ابلاغی توسط اداره کل

**ماده ۱۲- مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی شرکت پخش:**

- به استناد ماده ۳ آیین نامه و رعایت بند ۱ ماده ۴ همین ضابطه و ارائه مدارک زیر و تأیید مراتب توسط کمیسیون، پروانه مسئول فنی و گواهی تشخیص صلاحیت فنی (پیوست های شماره ۱۱ و ۱۲) صادر می گردد.
- ۱- تعهدنامه پذیرش مسئول فنی (پیوست شماره ۲)
- ۲- تصویر مدرک تحصیلی دکتری داروسازی
- ۳- گواهی بازآموزی آموزش مداوم به تأیید اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی
- ۴- گواهی گذراندن اصول GDP، GSP مورد تأیید سازمان
- ۵- گواهی عدم سوء پیشینه موثر در امور دارویی و پزشکی
- ۶- گواهی استعفای محل کار قبلی در ساعات فعالیت شرکت
- ۷- دو قطعه عکس رنگی پرسنلی ۴ × ۳
- ۸- ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تأیید اداره امور مالی سازمان رسیده باشد.

| عنوان   | تهیه کننده  | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---------|---|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

**تبصره ۱-** تأیید صلاحیت و صدور پروانه مسئول فنی دفتر انبار مرکزی شرکت پخش با نظر کمیسیون مرکز و شعب استانی شرکت پخش توسط کمیسیون دانشگاه صورت می گیرد.

**تبصره ۲-** در صورت تأیید قبلی صلاحیت مسئول فنی و داشتن اعتبار گواهی تشخیص، طرح مجدد آن در کمیسیون الزامی نیست.

**تبصره ۳-** در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروساز واجد شرایط با ارائه تعهدنامه جانشین مسئول فنی (پیوست شماره ۱۳) و سایر مدارک لازم مندرج در تعهدنامه توسط شرکت به دانشگاه مربوطه (برای شعب استانی شرکت پخش) یا سازمان (برای دفتر انبار مرکزی شرکت پخش) برای مدت معین (حداکثر سه ماه) معرفی شده و تأیید صلاحیت جانشین توسط دانشگاه یاداره کل صورت خواهد گرفت.

**ماده ۱۳- شرایط فیزیکی انبار شرکت پخش:**

شرایط انبار شرکت پخش طبق بند ۲ و ۳ ماده ۲ آئین نامه به شرح ذیل می باشد:

(۱) مساحت انبار مرکزی شرکت پخش برای توزیع سراسری باید متناسب با حجم کاری و بدون احتساب فضای اداری حداقل ۷۰۰ مترمربع باشد.

(۲) حداقل مساحت انبار شعب شرکت پخش در استانها متناسب با تعداد داروخانه های تحت پوشش دارای مجوز قانونی کمیسیون 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 |

**تبصره-** مساحت پیش بینی شده در جدول فوق با ۱۰٪ اغماض مورد تأیید می باشد.

(۳) انبار دارویی نباید در واحدهای مسکونی، زیرزمین یا مناطق صعب العبور باشد.

(۴) انبار دارو باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقه محل استقرار به سیستم گرمایش و سرمایش مناسب تجهیز گردد. شرایط مجاز دمایی باید مطابق (جدول مندرج در پیوست شماره ۷) بوده و حداکثر رطوبت مجاز ۶۰٪ می باشد. تحت هر شرایط آب و هوایی استفاده از کولر آبی در انبار مجاز نمی باشد.

(۵) رعایت سایر شرایط ساختمانی و فیزیکی (پیوست شماره ۷) الزامی است.

**ماده ۱۴- شرایط تجهیزات و ناوگان حمل و نقل مورد نیاز شرکت های پخش:**

(۱) در صورت خرید خدمت و یا اجاره وسایل نقلیه توسط شرکت پخش، تأیید مسئول فنی شرکت در مورد مسائل فنی و رعایت کیفیت وسایل نقلیه مطابق اصول GDP الزامی است.

(۲) رعایت سایر شرایط فنی ناوگان حمل و نقل (پیوست شماره ۸) الزامی است.

**ماده ۱۵- شرایط و قابلیت های نرم افزار مورد استفاده شرکت های پخش:**

(۱) قابلیت ثبت و ارزیابی مشخصات کامل داروهای ورودی و خروجی به کلیه انبارها به تفکیک نوع دارو و نقاط عرضه

| عنوان   | تهیه کننده         | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---|--------------------|---|---|
| رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل | دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول دیناروند |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

۲) قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات کامل از جمله نام و تعداد دارو، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء، نام شرکت تامین کننده و قیمت خرید و قیمت فروش به داروخانه و مصرف کننده و ثبت سفارش داروخانه ها با ذکر نام و کد ملی مؤسس و گزارش دهی فاصله زمانی ثبت درخواستها تا تحویل دارو به داروخانه (ذکر کد ملی مؤسس برای واحدهای حقیقی و کد اقتصادی برای واحدهای حقوقی و شماره بیج دارو در فاکتورهای صادره، الزامی است). تبصره-اطلاعات مربوط به فاکتورهای خرید و فروش دارو، فرآورده های بیولوژیک و مشمول زنجیره سرد تا ۵ سال نگهداری شوند.

۳) قابلیت ردیابی هر شماره سری ساخت توزیع شده تا داروخانه (در مواقع Recall، شکایت، قاچاق و ...).

۴) قابلیت ارتباط الکترونیک (بر خط) با پرتال سازمان جهت تبادل اطلاعات

۵) قابلیت توسعه و ارتباط با سیستمهای ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت

۶) قابلیت گزارش دهی موجودی انبارها به تفکیک دارو، تاریخ انقضاء، شماره بیج و شرکت تامین کننده

ماده ۱۶- شرکت های پخش، مجاز به فروش فرآورده های سلامت به سایر شرکت های پخش نمی باشند.

تبصره-فروش دارو به غیر از داروخانه و بیمارستانهای دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت اکیدا ممنوع است.

ماده ۱۷- در صورتیکه شرکت پخش بخواهد از طریق شعب استانی خود توزیع دارو در استان یا استان های مجاور را پوشش دهد رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱) ارائه درخواست به اداره کل مبنی بر توزیع همجوار با ذکر استان یا استان های مورد نظر

۲) در صورتیکه شعب استانی شرکت پخش بخواهد توزیع دارو در استان مجاور را پوشش دهد، مجموع داروخانه های استانهای مجاور مورد نظر بعلاوه داروخانه های همان استان ملاک محاسبه مساحت انبار خواهد بود.

۳) مراجعه حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش جهت اخذ درخواست

۴) فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو حداکثر دو روز کاری خواهد بود.

۵) امکان دسترسی به موجودی و اطلاعات انبار شرکت پخش توسط دانشگاههای مربوطه بصورت الکترونیک

۶) حفظ سهمیه دارویی استان های مجاور

۷) ارائه تعهد نامه مدیر عامل شرکت به دانشگاه مبنی بر رعایت موارد فوق

۸) بازدید از محل انبار شعبه مورد نظر و تاییدیه دانشگاه مبدا یا مقصد به استناد پیوست ۵ و ۶

۹) ارسال گزارش بازدید (مطابق پیوست شماره ۵ و ۶) توسط دانشگاه به اداره کل جهت بررسی نهایی و اعلام نظر

ماده ۱۸- شرکتهای دارای پروانه تأسیس، مجاز به احداث انبارک شهری و استانی مطابق پیوست ۱۴ می باشند.

ماده ۱۹- به استناد تبصره واحده ماده ۲ آیین نامه مبنی بر لزوم تشکیل ستاد توزیع دارو در دانشگاه حضور نماینده شرکتهای پخش در این ستاد الزامی است.

ماده ۲۰- شرکت های پخش مجازند در صورت ابطال پروانه تأسیس و تعطیل شدن داروخانه، بعد از هماهنگی با دانشگاه مربوطه و رعایت ضوابط حمل و نقل (GDP) داروهای که حداقل شش ماه تاریخ مصرف دارند را بعنوان بخشی از طلب مالی خود از داروخانه مرجوع نمایند. در هر حال مسئولیت اطمینان از کیفیت دارو های مرجوع شده بر عهده شرکت پخش می باشد.

| عنوان   | تهیه کننده        | تأیید کننده   | تصویب کننده   |
|---|-------------------|---|---|
| رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل | دکتر سعداله پروین | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول کیخاروند |



|               |    |  |         |
|---------------|----|--|---------|
| عنوان         |    | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |         |
| شماره بازنگری | ۰۱ | تاریخ شروع اجراء                                     | ۹۵/۳/۲۳ |

ماده ۲۱- واگذاری امور اجرایی مرتبط با شرکت پخش از طرف اداره کل به دانشگاه و انجمن بر اساس ماده ۱۲ آیین نامه، سازمان می تواند امور اجرایی مربوط به درخواست شرکت پخش را به شرح زیر به انجمن واگذار نماید. بدیهی است تصمیم گیری نهائی با رعایت آئین نامه و این ضابطه در سازمان/ دانشگاه می باشد و پیگیری عملکرد شرکت پخش از مراجع ذیصلاح قانونی در عهده سازمان/ دانشگاه مربوطه خواهد بود:

- پیشنهاد اولیه ضرورت ایجاد پخش جدید براساس ماده ۴ آیین نامه
- اخذ درخواست متقاضیان تاسیس شرکت های پخش مطابق ضوابط و انجام رسیدگی اولیه مدارک و گزارش به سازمان جهت طرح در کمیسیون
- مصاحبه، تایید اولیه مدارک و آموزش (در صورت نیاز) مسئولین فنی شرکت های پخش
- برگزاری دوره های آموزشی مرتبط با شرکت های پخش
- اعلام مناطق غیر برخوردار جهت تاسیس شعب به سازمان
- بررسی کارشناسی مراحل اول و دوم انبارهای پیشنهادی شرکت پخش جهت بهره برداری و گزارش به سازمان/ دانشگاه
- بازدید ادواری و ارزشیابی عملکرد شرکت های پخش و گزارش به سازمان/ دانشگاه

| عنوان   | تهیه کننده   | تأیید کننده   | تصویب کننده  |
|---------|--|---|--|
| سمت نام | رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل<br>دکتر سعدالله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر<br>دکتر اکبر عبدالهی اصل | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو<br>دکتر رسول ریپنازوند |

|                |  |                  |         |
|----------------|--|------------------|---------|
| عنوان          | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره پانزنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« پیوست شماره ۱ »

فرم تعهد نامه رسمی محضری شرکت پخش

با احترام، بدینوسیله اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- به شماره ثبت ----- تعهد می نمایم پس از اخذ مجوز پخش فرآورده های سلامت در مناطق تحت پوشش، کلیه ضوابط، دستورالعمل ها، مقررات و آئین نامه های سازمان غذا و دارو از جمله موارد زیر را اجرا نمایم و چنانچه توسط اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر یا معاونت دارو دانشگاه علوم پزشکی متبوع محرز گردد که مفاد این تعهد نامه اجرا نمی شود، لغو مجوز صادره متعلق به این شرکت، به هیچ وجه مورد اعتراض نخواهد بود.

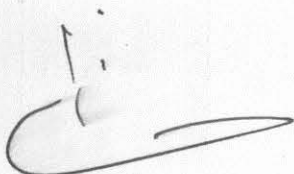
۱. خدمت رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور در فواصل زمانی تعریف شده طبق ماده ۵ آیین نامه
۲. معرفی ده شعبه در ۱۰ استان در شروع فعالیت به نحوی که بتواند پوشش دهی ۵۰٪ داروخانه ها در سال اول را داشته باشد و البته نیمی از آنها در استان های نیازمند معرفی شده توسط سازمان باشد.
۳. کسب رضایت داروخانه ها با توجه به ارزیابی عملکرد شرکت توسط دانشگاه
۴. تحویل دارو به داروخانه ها ظرف مدت معین طبق ضوابط
۵. حفظ شرایط نگهداری و توزیع دارو برای دارو رسانی سالم

تاریخ  
محل مهر شرکت

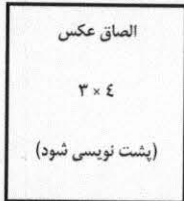
نام و نام خانوادگی مدیرعامل  
محل امضاء

\* همچنین تأیید مراتب توسط اعضای هیأت مدیره شرکت به شرح زیر اعلام می گردد :  
« نام و نام خانوادگی اعضای هیأت مدیره شرکت و امضای هر یک »

۱.  
۲.  
۳.  
۴.



|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۲ |



« پیوست شماره ۲ »

تعهدنامه مسئول فنی

اینجانب ----- فرزند ----- به شناسنامه شماره ----- و کد ملی ----- صادره از ----- ساکن (شهر) ----- دارای مدرک داروسازی به شماره ----- مورخ ----- و شماره نظام پزشکی ----- که از تاریخ ----- از ساعت ۸ الی ۱۶ با ارائه سوابق کاری و استعفا نامه محل کار قبلی خود به شرح پیوست متقاضی پذیرش مسئولیت فنی شرکت پخش ----- به شماره ثبت شرکت ----- تاریخ ثبت ----- و شماره موافقت اصولی تأسیس/یا شماره مجوز فعالیت شرکت به شماره ----- تاریخ ----- جهت فعالیت در زمینه پخش فرآورده های سلامت می باشم، با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی اعلام می نمایم:

۱. عضو هیأت مدیره یا سهامدار و مدیر عامل یا مدیر شعبه شرکت نمی باشم.
۲. از تاریخ فوق الذکر در ساعات فعالیت این شرکت مطابق با ساعات اداری جهت نظارت و پیگیری امور طبق شرح وظایف مسئول فنی در سایر مؤسسات مشغول بکار نمی باشم.
۳. قوانین و ضوابط و مقررات جاری و اصلاحات بعمل آمده را بطور کامل رعایت می نمایم.
۴. در صورت انصراف از مسئولیت فنی تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط معرفی شده وظایف خود را از تاریخ استعفاء به مدت یک ماه انجام خواهم داد.

در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز/ دانشگاه حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

همچنین متعهد می شوم در شهر محل شرکت پخش سکونت داشته باشم./ شماره تلفن همراه و ایمیل "مسئول فنی" جهت هماهنگی لازم

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ متعهد

«مهر نظام پزشکی»

\*\*\*\*\*

اینجانب ----- مدیر عامل شرکت ----- با ارائه استعفاء نامه و " اصل پروانه " مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ----- را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه ----- از تاریخ ----- معرفی می نمایم./

شماره تلفن همراه "مدیر عامل" جهت اطلاع

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تاریخ و امضاء {مهر شرکت}

|  |                  |               |
|--|------------------|---------------|
| "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  | عنوان         |
| ۹۵/۳/۲۳  | تاریخ شروع اجراء | شماره بازنگری |
|  |                  | ۰۱            |

« پیوست شماره ۳ »

## « تعهدنامه مدیر عامل شرکت پخش فرآورده های سلامت »

اینجانب ----- با کد ملی ----- مدیر عامل شرکت پخش -----

به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- و مجوز فعالیت تأسیس/موافقت اصولی

شماره ----- تاریخ ----- متعهد می گردم که اطلاعات فروش و موجودی شرکت را بصورت الکترونیک

(بر خط) و یا در صورت نیاز در هر مقطع زمانی به سازمان غذا و دارو ارسال نمایم.

\* در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون مرکز مجاز می باشد

مطابق قوانین و آئین نامه جاری با این شرکت اقدام لازم بعمل آورد.

شماره تلفن همراه "مدیر عامل"

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تاریخ و امضاء {مهر شرکت}



|  |                  |               |
|--|------------------|---------------|
| "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  | عنوان         |
| ۹۵/۳/۲۳  | تاریخ شروع اجراء | شماره بازنگری |
|  |                  | ۰۱            |

« پیوست شماره ۴ »

« تعهدنامه مدیر عامل شرکت پخش فرآورده های سلامت »

اینجانب ----- با کد ملی ----- مدیر عامل شرکت پخش -----  
به شماره ثبت ----- تاریخ ثبت ----- و موافقت اصولی /مجوز فعالیت تأسیس شماره -----  
تاریخ ----- متعهد می گردم که عقد قرارداد با تأمین کنندگان موضوع این ضابطه را حداکثر ظرف یک هفته  
پس از انعقاد قرارداد به اطلاع سازمان رسانده شود و لیست محصولات شرکت پخش همراه با کد محصول را در فرمت  
اعلامی سازمان ارائه نمایم.

\* در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون مرکز مجاز می باشد  
مطابق قوانین و آئین نامه جاری با این شرکت اقدام لازم بعمل آورد.

شماره تلفن همراه "مدیر عامل"

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

تاریخ و امضاء {مهر شرکت}



|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

« پیوست شماره ۵ »

« فرم کارشناسی بازدید "مرحله اول" از انبار مرکزی / شعبه پخش »

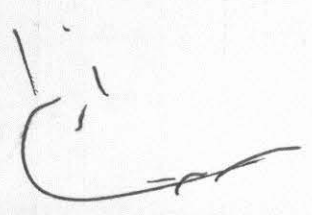
نام شرکت پخش / شعبه پخش فرآورده های سلامت :  
 آدرس دقیق دفتر مرکزی شرکت : استان ----- شهر ----- خیابان ----- پلاک -----  
 تلفن :  
 نمابر :  
 آدرس و کروکی انبار :

محل انبار در واحد مسکونی، زیرزمین و مناطق صعب العبور و مجاور صنایع آلاینده قرار ندارد   
 \* تعداد داروخانه های دایر در استان -----  
 \* تعداد داروخانه های دایر در استانها در صورت توزیع همجوار.....  
 مشخصات انبار : مترائ طول عرض ارتفاع  
 نوع ساختمان :  سوله  طاقی   
 تملک انبار :  ملکی  استیجاری  
 دفتر انبار :  انباردارای پاگرد درب و ----  
 محل بارانداز و تخلیه :  مسقف بودن محل تخلیه و بارگیری :

\* محل مورد نظر با آئین نامه و ضوابط پخش فرآورده های سلامت مغایرت دارد  ندارد

\* توضیحات :  
 نام و نام خانوادگی کارشناس/کارشناسان : تاریخ بازدید و امضاء :

\* تأیید محل معرفی شده معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی -----  
 (نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء) :



|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

«پیوست شماره ۶»

« فرم کارشناسی بازدید "مرحله دوم" از انبار مرکزی / شعبه پخش »

نام شرکت پخش / شعبه پخش فرآورده های سلامت :

آدرس دفتر مرکزی شرکت : استان ----- شهر ----- خیابان -----

آدرس دقیق انبار :

\* داشتن شرایط لازم مطابق با آئین نامه و ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت :

(۱) شرایط انبار :

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> فاقد منفذ بودن کف و دیوارها      | <input type="checkbox"/> سیستم اعلام و اطفاء حریق                       |
| <input type="checkbox"/> قابل شستشو و مقاوم بودن کف       | <input type="checkbox"/> محل مجزای نگهداری مخدرها، مواد سمی و بیوداروها |
| <input type="checkbox"/> قفسه بندی پالتی انبار            | <input type="checkbox"/> محل مجزایی برای داروهای ریکال و ضایعاتی        |
| <input type="checkbox"/> کافی بودن روشنایی و نور انبار    | <input type="checkbox"/> مجزا بودن محل نگهداری محصولات قابل اشتعال      |
| <input type="checkbox"/> لیفتراک برقی                     | <input type="checkbox"/> یخچال و فریزر                                  |
| <input type="checkbox"/> سیستم گرمایش و سرمایش مناسب      | <input type="checkbox"/> جاروبرقی صنعتی                                 |
| <input type="checkbox"/> دماسنج و رطوبت سنج به تعداد کافی |   |

(۲) آیا شرکت دارای کامپیوتر و نرم افزار مناسب مطابق با ضوابط دارد  ندارد

(۳) امکانات شرکت

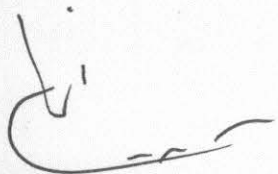
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> نام نرم افزار کامپیوتر ----- | <input type="checkbox"/> تعداد کامپیوتر -----   |
| <input type="checkbox"/> تعداد کامیون -----           | <input type="checkbox"/> تعداد کامیونت -----    |
| <input type="checkbox"/> تعداد وانت -----             | <input type="checkbox"/> تعداد موتورسیکلت ----- |
- (نوع استیجاری/ملکی مشخص شود)

\* امکانات و شرایط لازم فعالیت شرکت پخش فرآورده های سلامت با ضوابط جاری مغایرت دارد  ندارد

تاریخ بازدید و امضاء :

نام و نام خانوادگی کارشناس :

\* تأیید معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ----- (نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء)



|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

## « پیوست شماره ۷ »

الف) شرایط فیزیکی و فنی ساختمان و امکانات لازم آن:

۱. ساختمان انبارها باید محکم بوده و ارتفاع آن حداقل ۶ 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 هرصورت باید از تابش مستقیم نور آفتاب به فرآورده های سلامت اجتناب گردد.
  ۷. محل تخلیه و بارگیری بایستی مسقف بوده و بهتر است انبارها دارای سیستم دو درب با پاگرد 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 درامان 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.
  ۹. جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال و منفجره، انباری مجزا با ایمنی مناسب (سیستم اعلان و اطفاء حریق، لامپهای ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) باید وجود داشته باشد.
  ۱۰. انباری با فضای 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 لازم نیز مطابق با دستورالعمل عمل شود.
  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. 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.
  ۱۳. برای نظافت انبار جارو برقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.
  ۱۴. 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 انبار و ماشین های حمل باید حداقل به مدت چهار سال نگهداری شوند. تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی معین کالیبره شوند و برچسب کالیبراسیون روی آنها الصاق گردد.
- در انبارها از سیستمهای (AHU) Air handling unit استفاده شود.



|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

۱۵. انبار باید دارای سیستم اعلان 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.

۱۶. وجود شیر آب و یا سینک ظرفشویی داخل انبار به علت بالا رفتن رطوبت و ایجاد آلودگی مجاز نمی باشد.

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

۱۸. 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.

۱۹. 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 فرآورده های سلامت از انبار خارج شده و بعد از

سمپاشی و تهویه هوای انبار به مدت ۲۴ ساعت دوباره به انبار برگردانده شوند. در این مدت فرآورده ها باید در جای مناسب نگهداری گردند. استفاده از سمومی که بخار و گازهای فرار تولید می کنند حتی الامکان ممنوع می باشد.

۲۰. شرایط دمایی بخش های مختلف انبار به شرح ذیل می باشد:

| مکان         | دما (درجه سانتی گراد) |
|--------------|-----------------------|
| فریزر        | ۱۰- تا ۲۰-            |
| سردخانه      | ۲ تا ۸                |
| انبارخنک     | ۸ تا ۱۵               |
| انبار معمولی | ۱۵ تا ۲۵              |

تبصره ۱- در انبار معمولی نوسان درجه حرارت می تواند بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد باشد.

تبصره ۲- فریزر: با برودت  $10^{\circ}\text{C}$  تا  $20^{\circ}\text{C}$ - برای بعضی از داروهای خاص مانند داروهای بیولوژیک و واکسنها

تبصره ۳- حفظ شرایط انبارداری و حمل و نقل (توزیع) داروهای مشمول زنجیره سرد از جمله فرآورده های بیولوژیک با داشتن سردخانه، یخ خشک یا گلدباکس، ماشین یخچالدار و یخدان دو جداره به تناسب حجم توزیع داروهای مورد نظر برای کلیه شعب استانی و انبار مرکزی شرکت الزامی است.

#### ب) انبارداری و توزیع الکل :

با توجه به تحت کنترل بودن توزیع الکل در صورت اعلام درخواست برای انبارداری و پخش آن لازم است ضمن اخذ مجوزهای لازم موارد زیر لحاظ شده باشد :

۱. تعبیه انبار با امکانات حفاظتی مناسب جهت نگهداری الکل و جلوگیری از دسترسی افراد فاقد صلاحیت به محل مذکور.

۲. انبار به طور مجزا از فرآورده های سلامت بوده و به قفسه بندی صنعتی مجهز گردد.

۳. ایجاد شرایط محیطی مناسب انبار با نصب هواکش دائمی و حسگرهای دما و رطوبت (دیتالاگر) و نصب کلید برق ضد جرقه (در بیرون درب).

۴. سیستم اعلان و اطفاء حریق تعبیه و نصب گردد.

۵. تابلوها و علائم هشدار دهنده ایمنی در انبار نصب گردد. (نصب تلفن آتش نشانی ۱۲۵ و آرگانهای امدادی ضروری است).

۶. کیسولهای اطفاء حریق نصب گردد.

۷. فضای مناسب برای نگهداری داروهای مشمول بازخوانی (Recall) ایجاد گردد.

۸. استفاده از وسایل جرقهزا در فضای انبار جداً خودداری گردد.

۹. در ارتباط با مسائل ایمنی، بهداشتی، خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات به پرسنل آموزش لازم داده شود.

۱۰. حفظ و نگهداری سوابق مربوط به فاکتورهای خرید الکل در پرونده های مجزا تا در موارد نیاز قابل ارائه باشد.

۱۱. گزارش آنی هرگونه سرقت احتمالی مواد تحت کنترل به این اداره کل اعلام گردد.

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

۱۲. تدوین دستورالعمل مدون (SOP'S) برای کلیه مراحل توزیع، نظافت محیط، تجهیزات، تعویض لباس و ...
  ۱۳. تفکیک کامل محل نگهداری و ورود و خروج پالت ها در فضای مذکور انجام شود.
  ۱۴. نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با اطلاعات شرکت و گزارش مستمر آن به اداره کل.
- همچنین در صورت درخواست توزیع داروهای تحت کنترل (مخدر) علاوه بر موارد مربوط به انبارداری الکل، موارد ذیل رعایت گردد:
۱. انبار به امکانات کنترل نامحسوس شامل دوربینهای مداربسته با امکان تهیه نسخه های بایگانی تجهیز گردد.
  ۲. دوربین و دستگاه ثبت تصاویر باید مجهز به سیستم برق اضطراری بوده و در مواقع قطع برق، فعال باشد.
  ۳. استفاده از قفل با حاملهای مقفل جهت حمل مواد تحت کنترل.
  ۴. درج مهر پرسنلی افراد دخیل در توزیع محصولات تحت کنترل در بسته بندی آنها.
  ۵. نصب دو قفل مجزا بر روی درب ورودی به نحویکه وظیفه بستن و پلمپ هر یک به عهده مسئول فنی و انباردار باشد.
  ۶. استفاده از وسایل نقلیه متعلق به شرکت پخش در توزیع داروهای تحت کنترل.
  ۷. استفاده از افراد فاقد سوء پیشینه و انجام دوره ای تست های اعتیاد به مواد روانگردان و مخدر (عدم به کارگیری افراد مبتلا به اعتیاد در این بخش).
  ۸. استفاده از سیستم نرم افزار رایانه ای جهت استفاده از طرح کنترل اصالت دارو.
  ۹. سیستم اعلان سیرقت، تعبیه و نصب گردد.

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

## « پیوست شماره ۸ »

### شرایط تجهیزات و ناوگان حمل و نقل توزیع فرآورده های سلامت :

۱. تجهیزات و ماشین های مورد استفاده برای اجرای عملیات توزیع باید دارای محفظه دو جداره و عایق بوده و برای انبار نمودن و حمل و نقل فرآورده های سلامت 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 فرآورده های سلامت از ماشین آلات اختصاصی باید استفاده شود، در مواقعی 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 فرآورده های سلامت به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرد.
۴. ماشین ها و کانتینرها به گونه ای بارگیری شوند که سیستم *First out- Last in* به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار صورت گیرد.
۵. مستندات مربوط به کالیبراسیون هنگام حمل و نقل فرآورده های سلامت همراه بار باشد.
۶. فرآورده های سلامت حساس به دما باید در ماشین های یخچال دار که مجهز به نشانگرهای دما (دیتالاگر) 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 فرآورده های سلامت 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 فرآورده های سلامت).
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. رادیو داروها، داروهای سمی و خطرناک، داروهای قابل اشتعال و منفجره در ماشین های اختصاصی با ایمنی مناسب حمل شوند.
۱۰. محصولات مرجوعی، بازخوانی و 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 فرآورده های سلامت باید از ماشین های غیر دودزا و مناسب (از لحاظ تعداد و عملکرد) استفاده شود.

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« پیوست شماره ۹ »

چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش فرآورده های سلامت

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| بخش اول (اطلاعات اولیه در مورد شرکت پخش فرآورده های سلامت): |   |  |  |
| نام شرکت:   | تاریخ و شماره پروانه تأسیس شرکت پخش فرآورده سلامت:            |  |  |
|   | "تصویر پروانه تأسیس الصاتی گردد"                              |  |  |
| نام شعبه توزیع مورد بازدید/نام استان:                       | تاریخ تأسیس شعبه مورد بازرسی:                                 |  |  |
| تعداد شیفت کاری:  | تعداد استان های تحت پوشش شعبه مورد بازرسی:                    |  |  |
| ساعات هر شیفت کاری:   | فاصله دورترین داروخانه یا مرکز درمانی تحت پوشش از انبار شعبه: |  |  |
| نشانی شعبه مورد بازدید:                                     | مترائز انبار دارویی (طول - عرض - ارتفاع):                     |  |  |
| شماره تلفن /نمبر/پست الکترونیک شعبه مورد بازرسی:            |   |  |  |
| شماره تلفن /نمبر/پست الکترونیک دفتر مرکزی:                  |   |  |  |
| بخش دوم (اطلاعات بازرسی):                                   |   |  |  |
| تاریخ شروع بازرسی:  | تاریخ اتمام بازرسی:   | نوع بازرسی:                            |  |
| تاریخ آخرین بازرسی:   | نام سربازرس قبلی:   |  |  |
| نام مسئول فنی شرکت پخش فرآورده سلامت:                       | مدرک تحصیلی:  |  |  |
| شماره پروانه مسئول فنی:                                     | تاریخ اعتبار پروانه مسئول فنی:                                |  |  |
| نام مدیر شعبه شرکت پخش فرآورده سلامت:                       | مدرک تحصیلی:  |  |  |
| نام سربازرس:  | نام بازرسین همراه:  |  |  |
| امضاء:  | امضاء:  |  |  |
| تاریخ:  | تاریخ:  |  |  |
| بخش سوم (اطلاعات تکمیلی شرکت پخش فرآورده سلامت):            |   |  |  |
| • فعالیت شرکت در قالب:                                      |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> خصوصی                              | <input type="checkbox"/> دولتی                                | <input type="checkbox"/> خصوصی - دولتی | <input type="checkbox"/> تحت مشارکت با شرکت خارجی <input type="checkbox"/> می باشد |

صحت

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

• فعالیت شرکت در موارد زیر :

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| مکمل های تغذیه ای <input type="checkbox"/>               | الکل <input type="checkbox"/>                    | مخدر <input type="checkbox"/>           | داروهای گیاهی <input type="checkbox"/>                          |
| داروهای تولید داخل <input type="checkbox"/>              | ملزومات و تجهیزات پزشکی <input type="checkbox"/> | مواد اولیه <input type="checkbox"/>     | بالک <input type="checkbox"/>                                   |
| داروهای وارداتی <input type="checkbox"/>                 | محصولات بهداشتی <input type="checkbox"/>         | محصولات آرایشی <input type="checkbox"/> | شیرخشک، غذاهای کمکی شیرخواران <input type="checkbox"/> می باشد. |
| آیا شرکت پخش فرآورده سلامت در زمینه صادرات فعالیت دارد ؟ | بلی <input type="checkbox"/>                     | خیر <input type="checkbox"/>            |   |
| آیا شرکت پخش فرآورده سلامت در زمینه واردات فعالیت دارد ؟ | بلی <input type="checkbox"/>                     | خیر <input type="checkbox"/>            |   |

◀ بخش چهارم ( اطلاعات کلی :

◀ در صورت پاسخ "بلی" امتیاز پنج و در صورت پاسخ "خیر" امتیاز صفر مندرج گردد.

| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | موضوع سؤالات :  |
|---------|--------|-----|-----|---|
|         |        |     |     | (۱) آیا شرکت دارای SMF می باشد؟   |
|         |        |     |     | (۲) آیا شرکت دارای چارت سازمانی تعریف شده می باشد ؟   |
|         |        |     |     | (۳) آیا شرکت دارای سیستم تضمین کیفیت می باشد ؟  |
|         |        |     |     | (۴) آیا مطالعات آماری توسط شرکت پخش فرآورده سلامت در رابطه با میزان مصرف هر دارو در مناطق مختلف جغرافیایی صورت می گیرد؟ (ارائه مستندات)   |
|         |        |     |     | (۵) آیا مطالعات آماری در رابطه با میزان مصرف هر دارو در فصول مختلف سال توسط شرکت پخش فرآورده سلامت صورت می گیرد؟ (ارائه مستندات)  |
|         |        |     |     | (۶) آیا تمهیدات لازم از جانب شرکت پخش فرآورده سلامت جهت جلوگیری از کمبود ناگهانی دارو در بازار در نظر گرفته شده است ؟   |
|         |        |     |     | (۷) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای تولیدکننده دارد ؟  |
|         |        |     |     | (۸) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای واردکننده دارد ؟   |
|         |        |     |     | (۹) آیا شرکت ارتباط و هماهنگی مستمر با سازمان / دانشگاه به منظور تضمین سلامت و اثربخشی دارو دارد ؟  |
|         |        |     |     | (۱۰) آیا در مدارک و مستندات شرکت پخش فرآورده سلامت و یا در نرم افزارهای کامپیوتری آن تاریخچه توزیع دارو (شامل نام، قدرت، شکل، شماره بچ، کارخانه سازنده دارو، میزان داروی تحویلی و اینکه چه تعداد دارو به انبار مرکزی از شعب تابعه جهت توزیع در داروخانه ها و مراکز درمانی ارسال شده است) موجود می باشد؟ |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

| توضیحات | امتیاز | خبر | بلی | موضوع سؤالات :   |
|---------|--------|-----|-----|--|
|         |        |     |     | ۱۱) آیا شرکت پخش فرآورده سلامت، داروهایی که کمتر از یکسال به انقضاء مصرف آنها باقیمانده است را از کارخانه های سازنده یا شرکت واردکننده تحویل می گیرد؟    |
|         |        |     |     | ۱۲) آیا شرکت پخش فرآورده سلامت، طی برنامه های زمانبندی شده و منظم با نظرسنجی از داروخانه ها و مراکز درمانی تحت پوشش عملکردش را مورد ارزیابی قرار می دهد؟ |
|         |        |     |     | ۱۳) آیا نتایج بدست آمده از نظرسنجی ها مورد بررسی کارشناسی قرار گرفته و موارد نقص، مشخص شده و جهت رفع پیگیری های لازم انجام می شود؟                       |
|         |        |     |     | ۱۴) آیا عملیات خود بازرسی در شرکت پخش فرآورده سلامت انجام می گیرد؟   |
|         |        |     |     | ۱۵) آیا مستندات عملیات خود بازرسی موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۱۶) آیا در فاکتورهای تحویلی به داروخانه ها و مراکز درمانی اطلاعات زیر درج می گردد؟   |
|         |        |     |     | ۱۶-۱) نام دارو (قدرت دارو، شکل دارو) و یا سایر فرآورده های سلامت   |
|         |        |     |     | ۱۶-۲) شکل بسته بندی  |
|         |        |     |     | ۱۶-۳) تاریخ انقضاء   |
|         |        |     |     | ۱۶-۴) شماره سری ساخت   |
|         |        |     |     | ۱۶-۵) تعداد  |
|         |        |     |     | ۱۶-۶) نام کارخانه سازنده   |
|         |        |     |     | ۱۶-۷) تاریخ سفارش  |
|         |        |     |     | ۱۶-۸) تاریخ تحویل کالا   |
|         |        |     |     | ۱۶-۹) شرایط حمل و نگهداری  |
|         |        |     |     | ۱۷) آیا در فاکتورها شرایط زمانبندی بازگشت کالا ذکر شده است؟  |
|         |        |     |     | ۱۸) آیا شرکت پخش در موارد ریکال فرآورده های سلامت اقدامات فوری و همکاری های لازم با شرکت سازنده یا واردکننده را انجام می دهد؟                            |
|         |        |     |     | ۱۹) آیا شرکت پخش در رابطه با <i>PMQC</i> فرآورده های سلامت همکاری های لازم را با شرکتهای سازنده یا واردکننده انجام می دهد؟                               |
|         |        |     |     | ۲۰) آیا شرکت افراد آموزش دیده و دارای مهارت لازم متناسب با نوع حجم کار به تعداد کافی دارد؟   |

صحت

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

| توضیحات | امتیاز | خبر | بلی | موضوع سؤالات  |
|---------|--------|-----|-----|---|
|         |        |     |     | ۲۱) آیا سمینارها و کلاسهای آموزشی جهت پرسنل شاغل در دوره های مختلف بطور مستمر برگزار می گردد؟             |
|         |        |     |     | ۲۲) آیا برای هر یک از پرسنل پرونده آموزشی وجود دارد ؟   |
|         |        |     |     | ۲۳) آیا پرسنل انبار، دوره های آموزشی اطفاء حریق را بصورت تئوری و عملی گذرانده اند؟                        |
|         |        |     |     | ۲۴) آیا همه پرسنل انبار دارای پرونده پزشکی یا کارت بهداشتی معتبر می باشند؟                                |
|         |        |     |     | ۲۵) آیا پرسنل انبار حداقل یکبار در سال از لحاظ بیماریهای انگلی، سل و اُرتوپدی آزمایش میشوند؟              |
|         |        |     |     | ۲۶) آیا فهرست دستورالعملها (SOPs) برای تمامی فعالیتهای انجام شده در شرکت پخش و شعبه تابعه تدوین شده است ؟ |
|         |        |     |     | ۲۷) آیا دستورالعملها (SOPs) تحت یک برنامه منظم توسط افراد ذیصلاح بازنگری میشوند؟                          |
|         |        |     |     | ۲۸) آیا مستندات مورد استفاده در شرکت دارای تاریخ اعتبار می باشند؟   |
|         |        |     |     | ۲۹) آیا دستورالعمل (SOPs) برای عملیات مربوط به پذیرش، انتقال و تحویل کالا وجود دارد؟                      |
|         |        |     |     | ۳۰) آیا دستورالعمل (SOPs) برای فعالیت ریکال موجود می باشد؟  |
|         |        |     |     | ۳۱) آیا دستورالعمل (SOPs) خود بازرسی موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۳۲) آیا دستورالعمل (SOPs) برای کالاهای مرجوعی موجود می باشد؟  |
|         |        |     |     | ۳۳) آیا دستورالعمل (SOPs) برای نظافت انبارها موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۳۴) آیا دستورالعمل (SOPs) برای چگونگی ورود و خروج پرسنل وجود دارد؟  |
|         |        |     |     | ۳۵) آیا دستورالعمل (SOPs) برای چگونگی ورود و خروج فرآورده های سلامت وجود دارد؟                            |
|         |        |     |     | ۳۶) آیا دستورالعمل (SOPs) برای نحوه چیدمان انبارها وجود دارد؟   |
|         |        |     |     | ۳۷) آیا دستورالعمل (SOPs) برای سمپاشی و تله گذاری جهت حیوانات وجود دارد ؟                                 |
|         |        |     |     | ۳۸) آیا دستورالعمل (SOPs) برای امحاء وجود دارد ؟  |
|         |        |     |     | ۳۹) آیا دستورالعمل (SOPs) برای کنترل دما و رطوبت انبارها وجود دارد؟                                       |
|         |        |     |     | ۴۰) آیا دستورالعمل (SOPs) تعیین شرایط جهت داروهای مرجوعی وجود دارد ؟                                      |
|         |        |     |     | ۴۱) آیا دستورالعمل (SOPs) آموزش برای پرسنل موجود می باشد؟   |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

| توضیحات  | امتیاز | خیر | بلی | موضوع سؤالات   |
|--|--------|-----|-----|--|
|  |        |     |     | ۴۲) آیا دستورالعمل (SOPs) مربوط به نگهداری اقلام مشمول زنجیره سرد موجود میباشد؟                            |
|  |        |     |     | ۴۳) آیا دستورالعمل (SOPs) مربوط به توزیع نگهداری اقلام مشمول زنجیره سرد موجود میباشد؟                      |
|  |        |     |     | ۴۴) آیا دستورالعمل (SOPs) برای هنگام مواجه شدن با ریختن داروها و مواد سمی، خورنده یا فعال وجود دارد؟       |
|  |        |     |     | ۴۵) آیا دستورالعمل (SOPs) نحوه کنترل تاریخ انقضاء محصولات موجود می باشد؟                                   |
|  |        |     |     | ۴۶) آیا دستورالعمل (SOPs) جهت کنترل رعایت اصول <i>FIFO</i> و <i>FEFO</i> موجود میباشد؟                     |
|  |        |     |     | ۴۷) آیا مستندات مربوط به سیستم هوارسانی انبار موجود می باشد؟   |
|  |        |     |     | ۴۸) آیا دستورالعملی جهت اطمینان از شناسایی طبقه بندی و امحاء محصولات منقضی شده در محل انبار تدوین شده است؟ |
| <input checked="" type="checkbox"/> جمع امتیازات بخش چهارم : |        |     |     |  |

بخش پنجم ( سؤالات اختصاصی انبارهای توزیع :

در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد

| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | موضوع سؤالات :   |
|---------|--------|-----|-----|--|
|         |        |     |     | ۱) آیا محموله های حساس به دما، نور و رطوبت در انبارهای اختصاصی نگهداری می شوند؟  |
|         |        |     |     | ۲) آیا شرایط نگهداری محموله ها منطبق با موارد توصیه شده روی برچسب بسته بندیها یا دستورالعمل کارخانه سازنده یا واردکننده می باشد؟ |
|         |        |     |     | ۳) آیا محصولات قابل اشتعال در انبار اختصاصی نگهداری می شوند؟   |
|         |        |     |     | ۴) آیا محصولات ضایعاتی در انبارهای اختصاصی نگهداری می شوند؟  |
|         |        |     |     | ۵) آیا محوطه معین با ایمنی و حفاظ مناسب جهت نگهداری داروهای ریکال ( <i>Recall</i> ) در انبار وجود دارد؟                          |
|         |        |     |     | ۶) آیا محصولات آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی در انبار اختصاصی نگهداری می شوند؟  |
|         |        |     |     | ۷) آیا الگویی صحیح جهت چیدمان محصولات کارخانجات مختلف تحت قرارداد و شرکتهای وارداتی در انبار وجود دارد؟                          |
|         |        |     |     | ۸) آیا محصولات طبق الگویی مناسب و رعایت سیستم <i>FIFO</i> و <i>FEFO</i> (هر دو) در انبار چیدمان می شوند؟                         |



|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | موضوع سؤالات :   |
|---------|--------|-----|-----|--|
|         |        |     |     | ۹) آیا شرایط ظاهری و کیفیت و جنس کف، دیوارها، سقف، در و پنجره انبارها مناسب می باشد؟ |
|         |        |     |     | ۱۰) آیا وسعت انبارها جوابگوی محموله های موجود می باشد؟                               |
|         |        |     |     | ۱۱) آیا انبارها طبق الگویی صحیح قفسه بندی شده اند ؟                                  |
|         |        |     |     | ۱۲) آیا شرایط و وضعیت ظاهری چاهکهای فاضلاب در انبارها مناسب می باشد؟                 |
|         |        |     |     | ۱۳) آیا شرایط محیط انبار (شامل نور و روشنایی) متناسب با کاربری انبار می باشد؟        |
|         |        |     |     | ۱۴) آیا نظافت انبارها مناسب می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۱۵) آیا وسایل و تجهیزات مورد استفاده جهت نظافت انبارها مناسب می باشند ؟              |
|         |        |     |     | ۱۶) آیا محل معین و مناسب جهت نگهداری وسایل نظافت انبار وجود دارد ؟                   |
|         |        |     |     | ۱۷) آیا مکان اختصاصی برای استراحت کارکنان و خوردن و آشامیدن آنها وجود دارد؟          |
|         |        |     |     | ۱۸) آیا انبارها بطور مناسب از گزند پرندگان، جوندگان، حشرات و خزندگان محافظت می شوند؟ |
|         |        |     |     | ۱۹) آیا اتاق تعویض لباس مناسب در انبارها وجود دارد؟                                  |
|         |        |     |     | ۲۰) آیا سمپاشی انبارها به روش صحیح انجام می شود ؟                                    |
|         |        |     |     | ۲۱) آیا انبارها دارای سیستم هوارسانی جهت سرمایش، گرمایش و تهویه مناسب میباشد؟        |
|         |        |     |     | ۲۲) آیا مستندات معتبرسازی سیستم هوارسانی موجود می باشد؟                              |
|         |        |     |     | ۲۳) آیا سیستم هوارسانی متناسب با ابعاد انبار می باشد؟                                |
|         |        |     |     | ۲۴) آیا دما و رطوبت بصورت روزانه و به روش صحیح در انبارها ثبت می شوند؟               |
|         |        |     |     | ۲۵) آیا نقشه دمایی <i>Temperature Map</i> جهت انبارها موجود می باشد؟                 |
|         |        |     |     | ۲۶) آیا کنترل دما و رطوبت (قرارگیری در محدوده استاندارد) در انبارها انجام می شود؟    |
|         |        |     |     | ۲۷) آیا سیستم <i>Alarm</i> جهت موارد خروج از دما و رطوبت انبار وجود دارد؟            |
|         |        |     |     | ۲۸) آیا دستورالعملی جهت بررسی و برطرف نمودن انحرافات وجود دارد؟                      |
|         |        |     |     | ۲۹) آیا انبارها مجهز به سیستم اعلان حریق می باشند ؟                                  |
|         |        |     |     | ۳۰) آیا انبارها مجهز به سیستم اطفاء حریق مناسب و کارا می باشند ؟                     |

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

| توضیحات | امتیاز | خیر | بلی | موضوع سؤالات :   |
|---------|--------|-----|-----|--|
|         |        |     |     | ۳۱) آیا پوشش کارگران انبار مناسب می باشد؟  |
|         |        |     |     | ۳۲) آیا مسئولیت محوله به کارگران متناسب با تجربه عملی آنها می باشد؟  |
|         |        |     |     | ۳۳) آیا وسایل ایمنی مناسب برای پرسنل در انبارها وجود دارد؟   |
|         |        |     |     | ۳۴) آیا مسائل ایمنی توسط پرسنل و کارگردان انبار رعایت می گردد؟   |
|         |        |     |     | ۳۵) آیا مسائل بهداشتی توسط پرسنل و کارگران انبار رعایت می شود؟ (عدم خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن و غیره در داخل انبارها)                            |
|         |        |     |     | ۳۶) آیا دستورالعمل (SOP) استفاده از وسایل داخل انبار (لیفتراک و ...) در دسترس پرسنل قرار دارد؟   |
|         |        |     |     | ۳۷) آیا دستورالعمل (SOP) استفاده از کپسولهای آتش نشانی در انبارها وجود دارد؟   |
|         |        |     |     | ۳۸) آیا محلی مناسب در انبار به منظور تفکیک فرآورده های سلامت جهت حوزه های مصرف و داروخانه ها به صورتیکه اختلاط بین محموله ها ایجاد نشود وجود دارد؟ |
|         |        |     |     | ۳۹) آیا محوطه های معین و تعریف شده جهت محموله های آماده تخلیه یا آماده بارگیری وجود دارد؟  |
|         |        |     |     | ۴۰) آیا انبارها دارای سیستم دو درب با پاگرد می باشد ؟  |
|         |        |     |     | ۴۱) آیا انبارها دارای بارانداز مسقف و مناسب می باشند ؟   |
|         |        |     |     | ۴۲) آیا تخلیه بار و بارگیری در دو بارانداز جداگانه صورت می گیرد؟   |
|         |        |     |     | ۴۳) آیا تخلیه بار و بارگیری توسط کارگران انبار به روش صحیح انجام می شود ؟  |
|         |        |     |     | ۴۴) آیا از لیفتراک و پالت تراکهای غیر دودزا و سایر وسایل حمل مناسب در انبارها استفاده میشود؟   |
|         |        |     |     | ۴۵) آیا تعداد کافی کامیون، کامیونت و وانت جهت حمل و نقل بار موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۴۶) آیا نوع ماشین حمل با توجه به مدت زمان سفر، نوع محصول و مقصد انتخاب می گردد؟  |
|         |        |     |     | ۴۷) آیا وسایل نقلیه مورد استفاده جهت حمل دارو دارای شرایط استاندارد و مناسب می باشند؟  |
|         |        |     |     | ۴۸) در صورت توزیع داروهای یخچالی، آیا جهت حمل و توزیع آنها از وسایل نقلیه یخچال دار استفاده میشود؟   |
|         |        |     |     | ۴۹) آیا نقشه دمایی یخچال ها موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۵۰) آیا یخچال ها از نوع یخچال های صنعتی می باشند؟  |

|                  |  |
|------------------|--|
| عنوان            | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |
| شماره بازنگری    | ۰۱   |
| تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳  |

| توضیحات | امتیاز | خبر | بلی | موضوع سؤالات:  |
|---------|--------|-----|-----|--|
|         |        |     |     | ۵۱) آیا از یخچال ها جهت نگهداری فرآورده های غیر دارویی (خوراکی) نیز استفاده می شود؟  |
|         |        |     |     | ۵۲) آیا جهت جلوگیری از آسیب دیدگی محموله ها در هنگام حمل توسط وسایل نقلیه تمهیداتی در نظر گرفته می شود؟                                  |
|         |        |     |     | ۵۳) آیا داروها و محموله های آسیب دیده به روش صحیح و تحت نظارت انباردار جداسازی می شوند؟  |
|         |        |     |     | ۵۴) آیا تحت نظارت سرپرست انبار، کلیه کالاها به آن وارد یا از آن خارج می شوند؟  |
|         |        |     |     | ۵۵) آیا انبار مجهز به سیستم نرم افزار کامپیوتری هستند؟   |
|         |        |     |     | ۵۶) آیا سیستم نرم افزار، اعتبار سنجی شده است؟  |
|         |        |     |     | ۵۷) آیا در صورت نیاز به دستیابی به اطلاعات مربوط به یک محموله توسط افراد صلاحیت دار، این امر به راحتی امکان پذیر می باشد؟                |
|         |        |     |     | ۵۸) آیا هر محصول دارویی، دارای کارت موجودی یا فایل دیجیتالی اختصاصی می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۵۹) آیا مشخصات درج شده در دفاتر و کارتکس های موجودی هر محصول اطلاعات زیر را شامل میشود؟  |
|         |        |     |     | ۵۹-۱) تاریخ ورود و خروج محصول  |
|         |        |     |     | ۵۹-۲) موجودی قبلی  |
|         |        |     |     | ۵۹-۳) مقدار وارده و مقدار صادره  |
|         |        |     |     | ۵۹-۴) مقدار باقیمانده یا موجودی روز  |
|         |        |     |     | ۵۹-۵) کد رمز کالا  |
|         |        |     |     | ۵۹-۶) شماره سری ساخت   |
|         |        |     |     | ۵۹-۷) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء   |
|         |        |     |     | ۵۹-۸) شرایط نگهداری  |
|         |        |     |     | ۵۹-۹) کد و شماره درخواست   |
|         |        |     |     | ۵۹-۱۰) توضیحات (در صورت ایجاد هرگونه اختلال در روند تحویل بار یا بارگیری، مشکل در محموله و غیره این قسمت توسط سرپرست انبار تکمیل می شود) |
|         |        |     |     | ۵۹-۱۱) امضاء انباردار  |
|         |        |     |     | ۶۰) آیا فهرست داروهای برگشتی که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟  |

|               |  |         |  |                  |  |
|---------------|--|---------|--|------------------|--|
| عنوان         |  |         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |  |
| شماره بازنگری |  | ۰۱      |  | تاریخ شروع اجراء |  |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳ |  |                  |  |

| توضیحات | امتیاز | خبر | بلی | موضوع سؤالات :  |
|---------|--------|-----|-----|---|
|         |        |     |     | ۶۱) آیا فهرست داروهای ریکال (Recall) که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۶۲) آیا فهرست داروهای ضایعاتی که به روز باشد در مدارک انبار موجود می باشد؟  |
|         |        |     |     | ۶۳) آیا فهرست داروهای ضایعاتی اطلاعات زیر را شامل می شود:   |
|         |        |     |     | ۱-۶۳) نام دارو  |
|         |        |     |     | ۲-۶۳) شکل دارویی  |
|         |        |     |     | ۳-۶۳) قدرت دارویی   |
|         |        |     |     | ۴-۶۳) شکل بسته بندی   |
|         |        |     |     | ۵-۶۳) میزان ضایعات  |
|         |        |     |     | ۶-۶۳) دلایل ضایعات (بصورت مشروح)  |
|         |        |     |     | ۷-۶۳) قیمت  |
|         |        |     |     | ۸-۶۳) محل ارسال ضایعات یا داروهای برگشتی  |
|         |        |     |     | ۶۴) آیا دماسنج ها، رطوبت سنج ها و ترازوهای موجود در انبار طبق برنامه زمانبندی معین و مناسب، کالیبره می شوند؟ مدارک آن در انبار موجود می باشد؟ |
|         |        |     |     | ۶۵) آیا تعداد سرویسهای بهداشتی متناسب با تعداد افراد شاغل در انبار می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۶۶) آیا فاصله سرویسهای بهداشتی از انبار جهت جلوگیری از ایجاد آلودگی، مناسب می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۶۷) آیا نظافت سرویسهای بهداشتی مناسب می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۶۸) آیا نظافت رختکن ها مناسب می باشد؟   |
|         |        |     |     | ۶۹) آیا از مواد شوینده و دست خشک کن در دستشویی ها استفاده می شود؟   |
|         |        |     |     | ۷۰) آیا سطوح زباله درب دار و پدالی مورد استفاده در سرویسهای بهداشتی و سطح انبار به تعداد کافی موجود می باشد؟                                  |
|         |        |     |     | <input checked="" type="checkbox"/> جمع امتیازات بخش پنجم :   |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

| بخش ششم) مسئول فنی   |     |     |        |
|--|-----|-----|--------|
| در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد  |     |     |        |
| موضوع سؤالات :   | بلی | خیر | امتیاز |
| توضیحات  |     |     |        |
| ۱) آیا مسئول فنی حضور فیزیکی و فعال در انبار دفتر مرکزی و شعبه استانی دارد؟  |     |     |        |
| ۲) آیا مستندات دال بر بازرسی دوره ای مسئول فنی از انبار و اقدامات انجام شده جهت رفع نواقص وجود دارد؟   |     |     |        |
| ۳) آیا مستندات دال بر نظارت مسئول فنی بر ورود، خروج و موجودی داروها از نظر کمی و کیفی در انبار وجود دارد؟  |     |     |        |
| ۴) آیا مستندات دال بر بررسی موارد نقص فنی و شکایات مشتریان و مصرف کنندگان از کیفیت فرآورده های سلامت یا توزیع و انعکاس موضوع به مقام مسئول در شرکت وجود دارد؟                                      |     |     |        |
| ۵) آیا مستندات دال بر نظارت، پیگیری و راه اندازی روش های بهینه انبارداری و روشهای بهینه توزیع (GSP, GDP) توسط مسئول فنی وجود دارد؟   |     |     |        |
| ۶) آیا نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره ) توسط مسئول فنی انجام می شود؟ |     |     |        |
| <input checked="" type="checkbox"/> جمع امتیازات بخش ششم :   |     |     |        |

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

| بخش هفتم) انبار داروهای تحت کنترل: (مربوط به شرکت های پخش دارای مجوز داروهای تحت کنترل)  |     |   |        |
|--|-----|---|--------|
| در صورت پاسخ بلی امتیاز ده و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.   |     |   |        |
| موضوع سؤالات :   | بلی | خیر   | امتیاز |
| ۱) آیا انبار جداگانه جهت داروهای تحت کنترل وجود دارد؟  |     |   |        |
| ۲) آیا ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل ثبت می گردد؟   |     |   |        |
| ۳) آیا دوربین های مدار بسته در مکان های مناسب نصب می باشد؟   |     |   |        |
| ۴) آیا سیستم اعلان سرقت ، اعلان حریق و اطفاء حریق در انبار نصب می باشد؟  |     |   |        |
| ۵) آیا دستورالعمل های مرتبط با الزامات ایمنی-امنیتی تحویل و توزیع داروهای مخدر وجود دارد؟  |     |   |        |
| ۶) آیا درب انبار بعد از هر روز کاری پلمپ می شود؟   |     |   |        |
| ۷) آیا فضای انبار از نظر ایمنی مناسب نگهداری داروهای تحت کنترل می باشد؟  |     |   |        |
| ۸) آیا پرسنل انبار آموزشهای لازم در خصوص ماهیت داروهایی که با آن درارتباطند را گذرانده اند؟  |     |   |        |
| ۹) آیا طراحی انبار فاقد منافذ و پنجره ها و دریچه های منتهی به فضای انبار است؟  |     |   |        |
| ۱۰) آیا انبار مخدر دارای تابلوی انبار داروهای تحت کنترل می باشد؟   |     |   |        |
| ۱۱) آیا دوربین مدار بسته با قابلیت ضبط ۳ ماهه در انبار وجود دارد؟<br>(در صورت پاسخ بلی امتیاز چهل و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.) |     |   |        |
| ۱۲) آیا درب انبار گاوصندوقی و ضد سرقت می باشد؟<br>(در صورت پاسخ بلی امتیاز چهل و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.)                    |     |   |        |
| ۱۳) آیا ضوابط اصول <b>GDP</b> و <b>GSP</b> رعایت گردیده است؟<br>(در صورت پاسخ بلی امتیاز بیست و در صورت پاسخ خیر امتیاز صفر مندرج گردد.)     |     |   |        |
| جمع امتیازات بخش هفتم :  |     | حداقل ۹۰٪ الزامات درخواستی در انبار موجود باشد. |        |

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

- وجود انبار بایگانی جهت انبارهای شرکت وارداتی الزامی می باشد. این انبار می تواند در محل شرکت توزیع نیز باشد، که کلیه مسئولیت های آن به عهده شرکت وارداتی می باشد.

بخش هشتم) انبار نمونه های بایگانی (مربوط به داروهای وارداتی):

| موضوع سؤالات:  | بلی | خیر | توضیحات |
|--|-----|-----|---------|
| ۱) آیا انباری جهت نگهداری از هر سری ساخت داروهای وارداتی وجود دارد؟  |     |     |         |
| ۲) آیا تعداد نمونه های نگهداری شده از هر سری ساخت با توجه به شکل دارویی کافی می باشد؟                        |     |     |         |
| ۳) آیا انبار مجهز به سیستم سرمایش می باشد؟   |     |     |         |
| ۴) آیا انبار مجهز به سیستم گرمایش می باشد؟   |     |     |         |
| ۵) آیا دما و رطوبت انبار ثبت و کنترل می شود؟   |     |     |         |
| ۶) آیا نمونه ها مطابق با شرایط نگهداری درج شده روی بسته بندی و یا دستورالعمل کارخانه سازنده نگهداری می شوند؟ |     |     |         |
| ۷) آیا وسعت انبار مناسب می باشد؟   |     |     |         |
| ۸) آیا نظافت انبار مناسب می باشد؟  |     |     |         |
| ۹) آیا انبار طبقه بندی شده می باشد؟  |     |     |         |
| ۱۰) آیا داروها طبق یک الگوی مناسب و با رعایت سیستم <i>FEFO</i> چیدمان شده اند؟                               |     |     |         |
| ۱۱) آیا مدارک مربوط به هر سری ساخت به روش مناسب بایگانی و نگهداری می شود؟                                    |     |     |         |

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« ارزیابی نهایی »

| جمع امتیازات کسب شده | امتیازات کسب شده در بازدید |             |                          |                   |                 | تاریخ  |
|----------------------|----------------------------|-------------|--------------------------|-------------------|-----------------|--|
|                      | انبار شماره                | انبار شماره | انبار شماره <sup>۱</sup> | سؤالات<br>اختصاصی | سؤالات<br>عمومی |  |
| ---                  | ---                        | ---         | ---                      |                   |                 | تاریخ بازدید قبل:<br>/ /                           |
|                      |                            |             |                          |                   |                 | تاریخ بازدید اخیر:<br>/ /                          |
|                      |                            |             |                          |                   |                 | درصد پیشرفت در انبارها<br>-----<br>درصد پیشرفت کلی |

\* انبارها را مطابق با تقسیم بندی شرکتهای پخش نامگذاری یا شماره گذاری نمایید.

در صورتیکه بازدید از یکی از انبارهای شرکت پخش در شهرستان انجام شده باشد فقط باید بجای "نقطه چین" نام انبار و نام استان درج شود.



|               |  |    |  |                  |  |
|---------------|--|----|--|------------------|--|
| عنوان         |  |    | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |  |
| شماره بازنگری |  | ۰۱ |  | تاریخ شروع اجراء |  |
|               |  |    |  | ۹۵/۳/۲۳          |  |

«جدول تعیین بضاعت عملیاتی و پرسنلی شرکت پخش فرآورده های سلامت ----- در سال -----»

| تعداد کل پرسنل کشور | تعداد ویزیتور                   | تعداد داروساز       | تعداد شعبات شرکت در کشور        |
|---------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|
|                     |                                 |                     |                                 |
| مساحت کوچکترین شعبه | تعداد داروخانه در کوچکترین شعبه | مساحت بزرگترین شعبه | تعداد داروخانه در بزرگترین شعبه |
|                     |                                 |                     |                                 |

\*\*\*\*\*

|  |  |
|--|--|
| تعداد شعباتی که به بیش از یک استان سرویس می دهند | تعداد استانهای فاقد شعبه شرکت                |
|  |  |
| طولانی ترین زمان بین اخذ درخواست تا تحویل دارو   | کوتاهترین زمان بین اخذ درخواست تا تحویل دارو |
|  |  |

\*\*\*\*\*

|   |                          |
|---|--------------------------|
| تعداد مراکز درمانی و داروخانه ها تحت پوشش | درصد داروساز به کل پرسنل |
|   |                          |

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« پیوست شماره ۱۰ »

« فرم اظهار نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه در مورد شرکت پخش استانی »

نام شرکت پخش فرآورده های سلامت / استانی :

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :

نام و نام خانوادگی مدیر عامل :

نام و نام خانوادگی مسئول فنی :

نام و نام خانوادگی اعضای هیأت مدیره:

\* موضوع بررسی کارشناسی :

- (۱) تمدید مجوز فعالیت شرکت با رعایت ضوابط مربوطه
- (۲) تغییر انبار با ذکر آدرس دقیق محل جدید
- (۳) تغییر مسئول فنی با ذکر مشخصات دقیق و الصاق تصویر مدرک تحصیلی
- (۴) تخلفات شرکت با اعلام مستندات مربوطه
- (۵) ابطال مجوز فعالیت شرکت
- (۶) سایر موارد با رعایت آئین نامه و ضوابط

\* نظر کمیسیون :

با توجه به درخواست نامه شماره ----- مورخ ----- شرکت / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ----- موضوع در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه مطرح و اظهار گردید.

\* اعضاء کمیسیون :

رئیس دانشگاه : نماینده انجمن داروسازان :  
معاون غذا و دارو : داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :  
مدیر دارویی : داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان :

توضیح : درج "نام" اعضاء کمیسیون " در ذیل سمت آنها الزامی است.

\* رونوشت :

- اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر (اداره امور داروخانه ها و توزیع)

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« پیوست شماره ۱۱ »

درج لوگو سازمان غذا و دارو

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

الصاق عکس

۳ × ۴

پشت نویسی شود

« پروانه مسئول فنی شرکت پخش »

با استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه های پیرو آن و آئین نامه های مربوطه

صلاحیت آقای / خانم دکتر: فرزند: متولد سال:  
دارای شماره شناسنامه: شماره ملی: صادره از:  
با مدرک تحصیلی: مدرک داروسازی شماره: مورخ:  
شماره نظام پزشکی:

در جلسه مورخ ..... کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه ..... مطرح و صلاحیت نامبرده مورد تایید قرار گرفت. لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئولیت فنی شرکت پخش ----- واقع در شهر / روستا ----- خیابان ----- پلاک ----- از ساعت ----- الی ----- را بر عهده گیرد.  
این پروانه برای مسئولیت فنی نامبرده در شرکت مذکور در تاریخ ----- به شماره پروانه ----- حداکثر به مدت ..... (براساس مدت اعتبار گواهی بازآموزی) صادر گردیده است و در صورت حسن فعالیت وی و تایید مجدد قابل تمدید خواهد بود.  
مسئول فنی موظف است در کلیه ساعات یاد شده در شرکت حضور فعال داشته و با رعایت کامل مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای و شرح وظایف خود انجام وظیفه نماید.

----- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----  
معاون غذا و دارو

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

الصاق عكس  
۳ × ۴  
پشت نویسی شود

« پیوست شماره ۱۲ »

\* بسمه تعالی \*

درج لوگو سازمان غذا و دارو

----- دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

« گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی شرکت پخش »

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب خردادماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه های بعدی آن و آیین نامه های مربوطه مدارک پیشنهادی خانم / آقای دکتر ----- فرزند ----- دارای شماره شناسنامه ----- و ----- کد ملی ----- صادره از ----- و مدرک داروسازی شماره ----- مورخ ----- و نظام پزشکی شماره ----- در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها و توزیع مورخ ----- مطرح و صلاحیت نامبرده جهت مسئولیت فنی شرکت پخش  استانی  جهت فعالیت در استان ----- مورد تأیید قرار گرفت. لذا پذیرش مسئولیت فنی شرکت مذکور توسط نامبرده با رعایت کامل مقررات مربوطه و صدور پروانه مسئول فنی از طرف دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربط براساس ضوابط ابلاغی از سوی سازمان غذا و دارو متبوع بلامانع خواهد بود. این گواهی برای مسئولیت فنی نامبرده در شرکت مذکور در تاریخ ----- حداکثر به مدت .....(براساس مدت اعتبار گواهی بازآموزی) صادر گردیده است و معتبر خواهد بود

----- دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

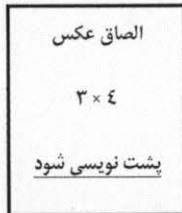
معاون / مدیر غذا و دارو

|               |  |         |  |                  |  |
|---------------|--|---------|--|------------------|--|
| عنوان         |  |         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |  |
| شماره بازنگری |  | ۰۱      |  | تاریخ شروع اجراء |  |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳ |  |                  |  |

| « صفحه پشت پیوست شماره ۱۲ » |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|-----------------------------|--------------------|-----------------------|-------|--------------------|-------------------|----------------------------------|--------------------|----------------------------|
| ردیف                        | نام و نام خانوادگی | نام شرکت پخش / استانی | استان | دانشگاه علوم پزشکی | تاریخ شروع به کار | مهر و امضاء امضاء دانشگاه مربوطه | تاریخ خاتمه فعالیت | مهر و امضاء دانشگاه مربوطه |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |
|                             |                    |                       |       |                    |                   |                                  |                    |                            |

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

« پیوست شماره ۱۳ »



« تعهدنامه جانشین مسئول فنی »

اینجانب ----- مسئول فنی شرکت ----- از تاریخ ----- می باشم و با اطلاع کامل از شرح وظایف محوله، سرکار خانم/جناب آقای دکتر ----- با کد ملی ----- ساکن (شهر) ----- دارای مدرک داروسازی شماره ----- تاریخ ----- را از تاریخ ----- در (ساعات ۸ الی ۱۶) به مدت ----- به عنوان جانشین خود جهت فعالیت در زمینه ----- معرفی می نمایم.

همچنین وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده به شرح زیر می باشد :

- (۱) وظایف و حدود اختیارات محول شده به نامبرده (مطابق با آئین نامه و ضوابط جاری) می باشد.
- (۲) جانشین مسئول فنی متعهد می گردد که هرگونه اقدام با اطلاع، آگاهی و هماهنگی مسئول فنی انجام گیرد.

...

بدیهی است کلیه مسئولیت های ناشی از اقدامات ایشان در این سمت به طور تضامنی به عهده "جانشین و اینجانب" خواهد بود و در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده هر دو نفر بوده و کمیسیون قانونی ماده ۲۰ حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

شماره تلفن همراه  
"جانشین مسئول فنی"

شماره تلفن همراه  
"مسئول فنی"

نام و نام خانوادگی  
امضاء مسئول فنی  
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی  
امضاء جانشین مسئول فنی  
«تاریخ و مهر نظام پزشکی»

نام و نام خانوادگی  
امضاء مدیر عامل شرکت  
«تاریخ و مهر شرکت»

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

« پیوست شماره ۱۴ »

## دستورالعمل احداث انبارک استانی و شهری شرکتهای پخش فرآورده های سلامت

**مقدمه:** این دستورالعمل در راستای اجرای رای کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز به تاریخ ۹۵/۱/۲۲ تدوین شده است. و رعایت دقیق این دستورالعمل برای شرکتهای پخش فرآورده های سلامت، تحت نظارت سازمان غذا و دارو/معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی الزامی است.  
**هدف:** خدمات توزیع بهنگام، یکپارچه و متوازن در سطح کشور، کاهش حجم انبارش و تسهیل دسترسی داروخانه ها و عرضه کنندگان مجاز می باشد.

### ماده ۱) تعاریف:

- **شرکت پخش:** شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده های سلامت قید شده و با کسب مجوزهای لازم از سازمان و تحت نظارت آن به عنوان واسط بین شرکتهای تولیدکننده این فرآورده ها و داروخانه ها و سایر فروشندگان مجاز آنها، اقدام به توزیع این فرآورده ها در سراسر کشور می نماید.
- **شعبه استانی:** بخشی از ساختار شرکت پخش است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و براساس ضوابط قانونی و با نظارت دانشگاه، مسئول توزیع در استان می باشد.
- **انبارک استانی:** بخشی از ساختار شعبه استانی شرکت پخش است که صرفاً با هدف پوشش دهی یک یا چند شهر در آن استان احداث می گردد.
- **انبارک شهری:** بخشی از ساختار شعبه استانی شرکت پخش است که صرفاً با هدف پوشش دهی مناطق پر تراکم درمانی و دارویی در مراکز استانها احداث می گردد.
- **سازمان:** منظور سازمان غذا و دارو می باشد
- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
- **دانشگاه:** عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

**ماده ۲)** ایجاد انبارک استانی و شهری صرفاً برای شرکتهای پخش با پوشش ۱۰۰ درصدی و دارای پروانه تأسیس براساس این دستورالعمل امکانپذیر می باشد.

**ماده ۳)** احداث انبارک استانی و شهری صرفاً در استانهایی امکان پذیر می باشد که شرکت پخش در آن استان شعبه مستقل داشته باشد.

|               |  |                  |
|---------------|--|------------------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء |
|               |  | ۹۵/۳/۲۳          |

**ماده (۴) شیوه احداث انبارک استانی و شهری :**

- ۴-۱- درخواست کتبی مدیر عامل شرکت به سازمان مبنی بر احداث انبارک استانی و یا شهری با نام استان، آدرس دقیق و معرفی نماینده شرکت جهت پیگیری.
- ۴-۲- بازدید مراحل ۱ و ۲ از انبارک توسط دانشگاه مربوطه (مطابق پیوستهای ۱۴-الف و ۱۴-ب)
- ۴-۳- تأیید مراحل کارشناسی توسط اداره کل جهت شروع فعالیت انبارک

**ماده (۵) شرایط انبارک استانی :**

- ۵-۱- انبارک استانی می بایست در مناطق مسکونی و صعب العبور و زیر زمین نباشد.
- ۵-۲- حداقل مساحت انبارک ۱۰۰ متر مربع و ارتفاع ۴ متر با ۱۰٪ اغماض و دارای امکانات و فضای اداری مجزاء مناسب (مطابق پیوستهای ۱۴-الف و ۱۴-ب)
- ۵-۳- شرایط فیزیکی انبار مطابق ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش (مطابق اصول *GSP*)
- ۵-۴- ناوگان حمل و نقل مطابق ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش (مطابق اصول *GDP*)

**ماده (۶) شرایط انبارک شهری :**

- ۶-۱- حداقل مساحت انبارک ۱۰۰ متر مربع و دارای امکانات و فضای مناسب اداری
  - ۶-۲- شرایط فیزیکی انبارک مطابق ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش (مطابق اصول *GSP*)
  - ۶-۳- وسائط حمل و نقل مجهز به استانداردهای لازم جهت حمل و نقل دارو (مطابق اصول *GDP*)
- ماده (۷) نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات انبارک استانی و شهری بعهده دانشگاه متبوع می باشد.
- تبصره ۱- مدیریت و مسئولیت عملکرد انبارک استانی و شهری با شعبه استانی می باشد.
- تبصره ۲- نظارت بر رعایت اصول *GDP* و *GSP* انبارک استانی و شهری بعهده مسئول فنی شعبه در استان مربوطه می باشد.

ماده (۸) انبارک استانی و شهری مجاز به توزیع داروهای مخدر نمی باشد.

ماده (۹) رعایت سایر موارد آئین نامه و ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش برای احداث انبارک استانی و شهری الزامی می باشد.



|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

« پیوست شماره ۱۴ - الف »

« فرم کارشناسی بازدید "مرحله اول" از انبارک استانی/شهری »

نام شرکت پخش:  انبارک استانی  انبارک شهری  
 آدرس دقیق شعبه شرکت: استان ----- شهر ----- خیابان ----- پلاک ---  
 تلفن: \_\_\_\_\_  
 نمابر: \_\_\_\_\_  
 آدرس و کروکی انبارک: \_\_\_\_\_

محل انبارک استانی در واحد مسکونی، زیرزمین و مناطق صعب العبور و مجاور صنایع آلاینده قرار ندارد  
 تعداد داروخانه های تحت پوشش -----  
 مشخصات انبارک: متراژ \_\_\_\_\_ طول \_\_\_\_\_ عرض \_\_\_\_\_ ارتفاع \*  
 نوع ساختمان:  سوله  طاقی  
 تملک انبارک:  ملکی  استیجاری  
 دفتر انبارک:  انبارک دارای پاگرد درب و ---  
 \*محل بارانداز و تخلیه: \*مسقف بودن محل تخلیه و بارگیری:

محل مورد نظر با آئین نامه و ضوابط پخش فرآورده های سلامت مغایرت دارد  ندارد   
 توضیحات: \_\_\_\_\_

نام و نام خانوادگی کارشناس/کارشناسان: \_\_\_\_\_ تاریخ بازدید و امضاء: \_\_\_\_\_

تأیید محل معرفی شده معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی -----  
 (نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء): \_\_\_\_\_

توجه: موارد ستاره دار(\*) برای انبارک شهری الزامی نمی باشد.

|               |  |                  |         |
|---------------|--|------------------|---------|
| عنوان         | "ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت" |                  |         |
| شماره بازنگری | ۰۱   | تاریخ شروع اجراء | ۹۵/۳/۲۳ |

«پیوست شماره ۱۴ - ب»

« فرم کارشناسی بازدید "مرحله دوم" از انبارک استانی/شهری »

نام شرکت پخش انبارک استانی:  انبارک شهری:   
 آدرس شعبه شرکت: استان ----- شهر ----- خیابان -----  
 آدرس دقیق انبارک:  
 داشتن شرایط لازم مطابق با آئین نامه و ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت:

(۱) شرایط انبار:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> فاقد منفذ بودن کف و سقف و دیوارها | <input type="checkbox"/> سیستم اعلام و اطفاء حریق                         |
| <input type="checkbox"/> قابل شستشو و مقاوم بودن کف        | <input type="checkbox"/> محل مجزای نگهداری مخدرها، مواد سمی و بیوداروها * |
| <input type="checkbox"/> قفسه بندی پالتی انبار *           | <input type="checkbox"/> محل مجزایی برای داروهای ریکال و ضایعاتی          |
| <input type="checkbox"/> کافی بودن روشنایی و نور انبار     | <input type="checkbox"/> مجزا بودن محل نگهداری محصولات قابل اشتعال        |
| <input type="checkbox"/> لیفتراک برقی *                    | <input type="checkbox"/> یخچال و فریزر                                    |
| <input type="checkbox"/> سیستم گرمایش و سرمایش مناسب       | <input type="checkbox"/> جاروبرقی صنعتی *                                 |
| <input type="checkbox"/> دماسنج و رطوبت سنج به تعداد کافی  |   |

(۲) آیا شرکت دارای کامپیوتر و نرم افزار مناسب مطابق با ضوابط دارد  ندارد

(۳) امکانات شرکت

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> نام نرم افزار کامپیوتر ----- | <input type="checkbox"/> تعداد کامپیوتر -----   |
| <input type="checkbox"/> تعداد کامیون ----- *         | <input type="checkbox"/> تعداد کامیونت ----- *  |
| <input type="checkbox"/> تعداد وانت -----             | <input type="checkbox"/> تعداد موتورسیکلت ----- |

(نوع استیجاری/ملکی مشخص شود)

امکانات و شرایط لازم فعالیت انبارک استانی  شهری   
 دارد  ندارد

نام و نام خانوادگی کارشناس: تاریخ بازدید و امضاء:

تأیید معاون غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ----- (نام و نام خانوادگی - تاریخ و امضاء)

توجه: موارد ستاره دار(\*) برای انبارک شهری الزامی نمی باشد.