

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

## دستورالعمل توزیع و عرضه داروی اکسی کدون

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

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

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

### هدف

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

### دامنه کاربرد:

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

### تعاریف:

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

### ماده ۱ - شرایط تحویل دارو توسط توزیع کننده

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

### ماده ۲ - شرایط تحویل دارو توسط عرضه کننده

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

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

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

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

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

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

### ماده ۳- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه

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

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

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

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

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

### ماده ۴- برخورد با تخلفات

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

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

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

### فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده .....

از تاریخ ..... لغایت تاریخ .....

به دانشگاه .....

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

امضاء مدیر عامل

امضاء مسئول فنی

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

## فرم پیوست ۲

از بیمارستان:

از تاریخ..... لغایت تاریخ.....

دانشگاه:

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

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه