



وَالْقَلَمُ وَهَاتِي سَطْرُونَ  
ن

دوره آموزش دانشجویان داروسازی  
در ستاد معاونت غذا و دارو

# مدیریت تحقیق و توسعه

اداره تحقیق، توسعه و آموزش های مردمی

## واکدهای مختلف :

۱. مرکز اطلاع رسانی داروها و سموم
۲. دبیرخانه کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو
۳. واحد HSR
۴. واحد نظارت و پایش مسمومیت ها و ADR
۵. واحد مطالعات آمار و برنامه ریزی

## مرکز اطلاع رسانی داروها و سموم

یک واحد علمی جهت پاسخدهی تلفنی و حضوری به پرسش های دارویی عامه مردم و گروه پزشکی



### قابلیت ها:

#### □ پرسنلی:

- استفاده از فارغ التحصیلان داروسازی عمومی و یا  
رزیدنت های فارماکولوژی

#### □ لجستیکی

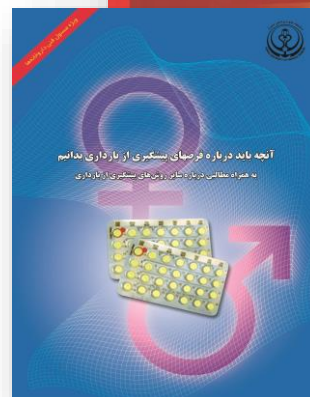
- تجهیزات به روز الکترونیکی و اطلاع رسانی  
- نرم افزارهای علمی مورد نیاز

به طور میانگین روزانه به بیش از ۵۰ پرسش تلفنی شهروندان در مورد اطلاعات علمی دارویی پاسخ مستقیم داده می شود.

## دبیرخانه کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو

کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو متشکل از کلیه دست اندرکاران و ذینفعان در امر تجویز و مصرف منطقی دارو در دو سطح سرپایی و بستری در دانشگاه تشکیل می گردد و دبیرخانه آن در مدیریت تحقیق و توسعه مستقر می باشد.

# گوشه ای از فعالیت های دبیرخانه کمیته تمویز و مصرف منطقی دارو



## واحد HSR (Health System Research)

HSR به آن دسته از پژوهش ها و مطالعات گفته می شود که به منظور بهبود مدیریت و رفع چالش ها در نظام سلامت انجام میگردد.

واحد HSR معاونت غذا و دارو از کلیه طرح هایی که در راستای مدیریت و رفع چالش های موجود نظام سلامت در دو حوزه غذا و دارو وجود دارد پشتیبانی مالی و لجستیکی می نماید.



## سایر فعالیت ها:

✓ انتشار هفته نامه الکترونیکی " دانستی های غذا و دارو "



✓ انتشار مطالب علمی به صورت کتاب و کتابچه



# واحد نظارت و پایش مسمومیت ها و ADR

در این واحد مسمومیت های دارویی و غیردارویی رخ داده در سطح استان در یک قالب خاص جمع آوری و به وسیله نرم افزار ویژه واحد آنالیز می گردد؛ **نتایج** به دست آمده از نرم افزار در اختیار مراجع ذیربط تصمیم گیری قرار می گیرد.

بست جواب قبول

شماره پرونده: 123456789

نام بیمار: Mr. John Doe

تاریخ تولد: 01/01/1970

آدرس: Tehran, Iran

شماره تماس: 021-12345678

پست: 11111-1111

نام دارو: Amoxicillin

جرز: 500mg

تاریخ مصرف: 15/02/2024

مشکل: تب

مشاور: Dr. Ali Khan

فرم گزارش مسمومیت های دارویی

مشخصات بیمار:

- نام و نام خانوادگی: Mr. John Doe
- تاریخ تولد: 01/01/1970
- شماره شناسه ملی: 0000000000

مشخصات دارو:

- نام دارو: Amoxicillin
- جرز: 500mg
- شماره ثبت: 123456789

شرح حادثه:

بیمار پس از مصرف 500mg آمپسلین دچار تب و سردرد شد.

تاریخ مصرف: 15/02/2024

پزشک معالج: Dr. Ali Khan



شهرتد گرامی؛  
برای پیگیری و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، نیاز به داشتن شماره سریال، تاریخ تولید و ... دارو می باشد.

از اینرو در صورت بروز عارضه دارویی، جعبه، ورق یا شیشه دارویی (که حاوی اطلاعات فوق است) را برای ارائه به پزشک، داروساز یا سایر مسئولین مربوطه، نزد خود نگه دارید.

GTN: 0098318001602  
UID: 12345678901234567890  
LOT: BCLC01  
EXP: 2023-01-01

DM: 2009002  
TEL: 021-6185  
WWW.IR.ac.ir

این واحد همچنین مسؤلیت بررسی گزارش عوارض ناخواسته داروها و خطاهای داروپزشکی را برعهده دارد.



## برخی آدرسها و شماره تماسهای کاربردی

<https://adr-reporter.ttac.ir/login>

<https://www.fda.gov.ir/>

پایش مصرف

قوانین/مقررات

فرم و چک لیست

اداره ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

فرم زرد

1  
-190- 3- 1- 2

3

-071 32331017



اداره فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

# اداره نظارت بر فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل





## فعالیت های مربوط به اداره طبیعی، سنتی و مکمل

نظارت بر عملکرد شرکت های توزیعی، باشگاه های ورزشی، عطاری ها، داروخانه های عرضه کننده شیره خشک های رژیمی و غذاهای ویژه

مدیریت کمبودهای شیرخشک و غذای ویژه

مبارزه با قاچاق اقلام سلامت محور

بررسی پرسشنامه های مربوط به فرآورده های این حوزه

تایید نمایندگان علمی معرفی کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رسیدگی به شکایات و نقص کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

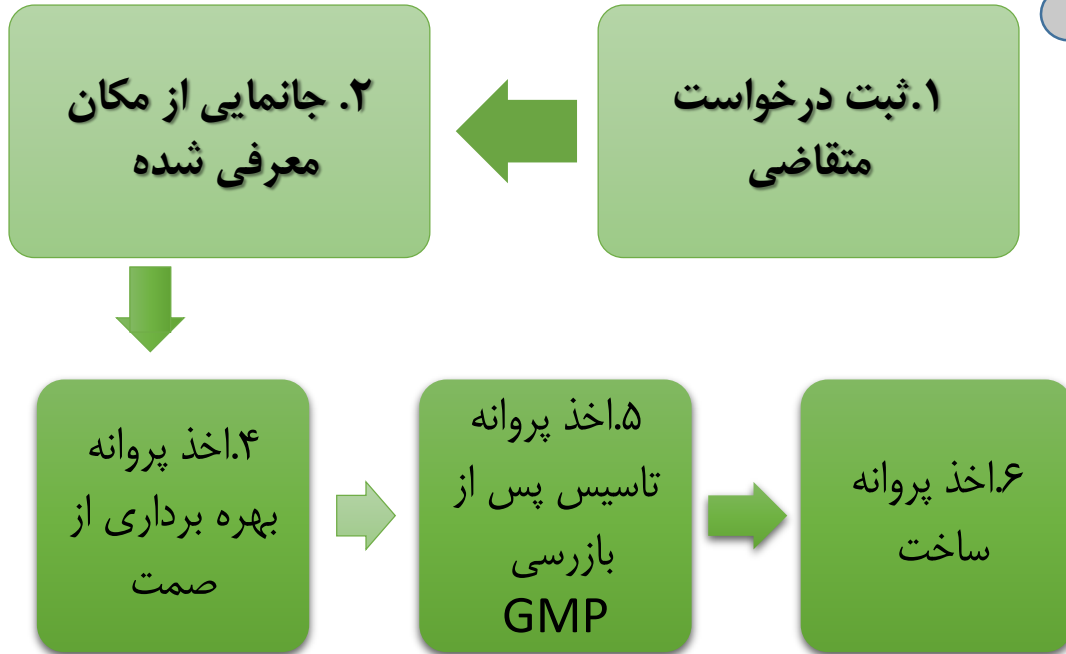
بازرسی، جانمایی، نظارت و پایش شرایط مناسب ساخت GMP در واحد های تولیدی تحت پوشش

کنترل برجسب گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

کنترل کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به صورت سالانه (pmqc)



## مراحل تاسیس شرکت تولیدی





## کنترل برچسب گذاری فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

GTIN: 00982188951620  
UID: 12345678901234567890  
LOT: BELCO  
EXP: 2020-01-01

SMS: 20008822  
TEL: 021-6185  
WWW.ttac.ir





# کنترل کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل به صورت سالانه (PMQC)

گزارش اجرای طرح کنترل کیفی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل پس از ورود به بازار (PMQC) سال ۱۴۰۰

نام نمونه	تاریخ تولید و سری ساخت	تاریخ نمونه برداری	محل نمونه برداری	تاریخ ارسال به آزمایشگاه	نوع آزمایش	تاریخ پاسخ آزمایشگاه	نوع عدم انطباق	تاریخ نامه ارسالی به اداره کل	شماره نامه ارسالی به اداره کل	کنترلگری لیبر
MULTIVITAMIN MINERAL - ایران دارو -	167	1400/06/06	داروخانه دکتر جهانگیر	00/06/13	تعیین مقدار مواد موثره	00/10/06	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785939
VITOKID DROPS 30 ML / ORANGR	99019	1400/06/06	داروخانه امیران	00/06/13	۱- تست میکروبی ۲- تعیین مقدار ماده موثره	00/08/16	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785894
گرسپتیا کامپوزیا پی اس کی	GO56	1400/06/07	داروخانه امیران	00/06/13	۱- تعیین آلودگی های میکروبی 2- تعیین حضور داروهای سنتتیک موثر تعیین مقدار شاخص استاندارد برای-3- تمامی اجزای اصلی	00/10/25	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785815
ژل موضعی دکتر اهورا دنفا فورت پلاس	A-D-00103	1400/06/07	داروخانه شبانه روزی امیر	00/06/13	1-تعیین مقدار شاخص استاندارد برای تمامی اجزای اصلی 2- تعیین آلودگی های میکروبی 3- تعیین حضور پی حس کننده سنتتیک (لیپوکالین، ...)	00/11/04	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785747
کیسول خوراکی میگزاف	25	1400/06/07	داروخانه دکتر بارمحمدی	00/06/13	1-تعیین آلودگی های میکروبی 2- تعیین مقدار شاخص استاندارد برای تمامی اجزای اصلی	00/10/13	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785856
MILK APTAMIL PEPTI 1 SYNEO® 400 G POWD	2022_05_06	1400/06/07	داروخانه شبانه روزی امیر	00/06/13	میکروبی-1	00/10/07	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785662
MILK BIOMIL LF® 350 G POWD	1638LF	1400/06/07	داروخانه دکتر محمدی	00/06/13	میکروبی-1 M1 آلفانوکسین 2-	00/10/12	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	785713
کیسول واژینال لاکتو واژ	LV99039	1400/06/07	داروخانه دکتر بارمحمدی	00/06/16	1-تست عدم واکنش های تحریکی 2-تعیین آلودگی 3- تست شناسایی میکروارگانیسم های به کار رفته 4- شمارش کل کلونی ها (Total number of colonies count)	00/11/19	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	787409
شریت ژوفا عملی	99800015	1400/06/07	داروخانه امیران	00/06/16	شناسایی کلیه مواد موثره و تعیین مقدار	00/08/16	عدم انطباق	00/12/14	ب/1400/ص/9/03/38990	787370

# مدیریت نظارت و بازرسی بمهرات پزشکی



✓ برنامه ریزی به منظور تهیه فهرست و بروز رسانی بانک اطلاعات کلیه ملزومات پزشکی مصرفی موردنیاز به تفکیک مراکز درمانی. ( لیست dimel )

✓ برنامه ریزی به منظور نیاز سنجی منطقی و تعیین اولویت بندی نیازهای ملزومات پزشکی مصرفی مراکز درمانی با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی.

✓ برنامه ریزی، تهیه و تدوین دستورالعمل های مربوط به نحوه خرید (تأمین) ملزومات پزشکی مصرفی و ابلاغ به کلیه مراکز درمانی.

✓ برنامه ریزی به منظور تهیه مستندات فنی و بازرگانی مورد نیاز جهت کارشناسی فرآیند خرید به لحاظ (کیفیت و قیمت) بویژه در خریدهای متمرکز و برگزاری مناقصات.

✓ برنامه ریزی به منظور برگزاری مستمر کمیته تجهیزات پزشکی به تفکیک در حوزه ستادی و مراکز درمانی.

✓ برنامه ریزی به منظور حمایت از تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل.

✓ برنامه ریزی به منظور پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی با هماهنگی و همکاری اصناف، سازمان ها، مراجع قضایی و سایر نهادهای در استان.

✓ برنامه ریزی جهت انجام بازدید و بازرسی های دوره ای و موردی به صورت مستمر در چارچوب شرح وظایف ابلاغی و مستندسازی اقدامات انجام شده.

✓ برنامه ریزی جهت برگزاری دوره های آموزشی تخصصی مورد نیاز به صورت مستمر جهت کاربران و کارشناسان فنی تجهیزات پزشکی مستقر در ستاد، مراکز درمانی پرسنل جدیدالورود، کارآموزان و پرسنل طرحی و همچنین بازدید از نمایشگاه و همایش های تجهیزات پزشکی.

✓ برنامه ریزی جهت ارتقاء برنامه های جاری و بازبینی دستورالعمل ها، بخشنامه ها و چک لیست های موجود

✓ نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل خرید (تأمین) ملزومات پزشکی مصرفی در کلیه مراکز درمانی (اعم از دولتی و خصوصی) و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور بویژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست و با قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع.

✓ نظارت بر اجرای مفاد قراردادهای منعقد شده در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی و ثبت کلیه اقدامات، مستندات و هزینه ها صورت پذیرفته و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از مفاد قراردادهای مذکور.

✓ نظارت بر داروخانه ها (اعم از دولتی و خصوصی) در خصوص رعایت بر نحوه اجرای دستورالعمل ابلاغی خرید (تأمین) ملزومات پزشکی بویژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست و با قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر شرکتهای وارد کننده و تولیدکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش مطابق با چک لیست ها و دستورالعمل های ابلاغی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

- کارشناسی پرونده های وارده در imed و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی (تمامی دانشگاه های علوم پزشکی استان فارس و یاسوج)
- ارائه مشاوره و راهنمایی به متقاضیان تولید و سرمایه گذاری
- همکاری با کمیته حمایت از تولید داخل دانشگاه، مرکز رشد تجهیزات پزشکی، دفتر برنامه ریزی، دفتر شرکت های دانش بنیان و ...
- انجام بازدیدهای GMP از واحد های تولیدی و نظارت مستمر بر آنها

✓ نظارت بر شرکتهای توزیع و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش مطابق با چک لیست ها و دستورالعمل های ابلاغی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

- بازدید از انبار ها و فروشگاه ها و تکمیل فرایند ثبت آنها در Imed
- بررسی پرونده ها و ثبت مسئول فنی توزیع کنندگان و تایید آنها جهت ثبت در Imed
- بررسی درخواست ها و مستندات مربوط به نمایندگی فروش شرکت ها و تایید ثبت اطلاعات نمایندگی های توزیع و عرضه در Imed
- ارائه مشاوره به متقاضیان فعالیت در حوزه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

ردیف	عنوان	تعداد
۱	شرکت های تولید کننده	۹۷
۲	شرکت های توزیع کننده	۱۳۱
۳	واحدهای صنفی	۴۱۴
۴	شرکت های وارد کننده	۱۰
۵	مراکز درمانی	۷۵
۶	سایر موسسات پزشکی	۴۸۲

✓ نظارت بر واحدهای صنفی توزیع و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی و فهرست ابلاغی تجهیزات پزشکی مجاز قابل عرضه در واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستورالعمل ابلاغی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر اجرا و ثبت مشخصات ملزومات پزشکی مصرفی (شامل شرکت فروشنده، مارک (برند)، مدل (سایز)، تاریخ انقضاء و قیمت) مطابق فاکتورهای خرید در سیستم HIS مراکز درمانی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر واحدهای تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش به منظور بررسی رعایت استانداردها، GMP، ضوابط، شرایط محیطی و تمدید مطابق دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر امحاء تجهیزات ملزومات پزشکی مصرفی و تنظیم فهرست مشخصات از کالاهای مذکور و تنظیم صورتجلسه امحاء.



✓ نظارت بر نحوه نگهداری، انبارش و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط مراکز درمانی، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستورالعمل های ابلاغی، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر کلیه امور تفویض شده از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به دانشگاه ها و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ نظارت بر صورتحساب های (فاکتورها و پیش فاکتورهای) صادره از طرف شرکت ها و واحدهای صنفی در حوزه خرید و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی سرمایه ای و ملزومات مصرفی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

✓ صدور/تمدید شناسنامه فعالیت برای واحدهای صنفی توزیع و عرضه کننده و شرکت های توزیع و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش با رعایت ضوابط ابلاغی صدور مجوز برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی در استان مطابق با دستورالعمل ابلاغی.

✓ اجرای آنالیز ABC و نظارت کامل بر فاکتورهای خرید محصولات گروه A.

✓ اجرای طرح PMQC مطابق دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه.

✓ ثبت دقیق و اطلاع رسانی رویدادهای ناخواسته (Adverse Events) و مشکلات کیفی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، نظارت و پیگیری موضوع تا حصول نتیجه مطابق دستورالعمل های ابلاغی (MDR).

✓ ابلاغ و آموزش ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های داخلی و بالا دستی توسط مراکز درمانی و حسب مورد شرکت ها، اصناف و موسسات پزشکی.

✓ تهیه چک لیست های داخلی جهت نظارت بر کلیه مواردی که موضوع آن در شرح وظایف آمده است.

✓ تهیه فهرست ماهیانه از بدهی مراکز درمانی دانشگاه بابت ملزومات پزشکی مصرفی با مشخصات (نام شرکت ، نام مرکز درمانی، نام محصول و تاریخ صدور فاکتور).

✓ تامین متمرکز اقلام تجهیزات پزشکی

- کارشناسی و نیازسنجی تامین اقلام تخصصی جهت انبار استراتژیک دانشگاه
- تامین متمرکز اقلام دیالیز تمامی بیمارستانهای تابعه دانشگاه بصورت ماهیانه

رسیدگی به شکایات بیمارستانها، بیماران، شرکت ها و ...

- پیگیری و رفع کمبودهای تجهیزات پزشکی بیمارستانها و بیماران مراجعه کننده
- بررسی اسناد و پاسخ به استعلام های تعرفه ای تعزیرات، ستاد تعرفه دانشگاه و بیمه ها در زمینه تجهیزات پزشکی

انجام امور مربوط به برنامه عملیاتی مدیریت و خود ارزیابی اداره کل تجهیزات

- ثبت و ضبط تمامی آمارها و اطلاعات مربوطه و ارسال ماهیانه، فصلی و سالانه به سازمان، استانداری و ستاد قاچاق
- دبیری و برگزاری مستمر جلسات حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی قطب ۵ کشور و ارسال صورتجلسات به سازمان



# آشنایی با مدیریت نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی



## ادارت تمت پوشش

---

- ✓ اداره نظارت بر عرضه مواد غذایی و آشامیدنی
- ✓ اداره نظارت بر عرضه مواد آرایشی و بهداشتی
- ✓ اداره صدور پروانه های غذایی آرایشی و بهداشتی
- ✓ ادراه نظارت بر صادرات و واردات
- ✓ واحد امور شبکه ها
- ✓ واحد برنامه ریزی

## شرح وظایف کارشناسان نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی

- ✓ بازدید و نمونه برداری از کارخانجات مواد غذایی و آشامیدنی
- ✓ انجام طرح PMS محصولات غذایی و آشامیدنی از سطح بازار
- ✓ انجام ماموریت های محوله در سامانه audit
- ✓ رسیدگی به شکایت از محصولات غذایی
- ✓ نمونه برداری از میادین میوه و تره بار
- ✓ نظارت بر GMP و شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات غذایی و آشامیدنی
- ✓ ارزیابی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی
- ✓ نظارت بر برجسب محصولات غذایی و آشامیدنی
- ✓ صدور گواهی بهداشت جهت محصولات غذایی و آشامیدنی
- ✓ بازدید از مراکز پخش و توزیع کالاهای غذایی و آشامیدنی
- ✓ ارجاع تخلفات واحدهای تولیدی تحت پوشش به مراجع قضایی

## شرح وظایف کارشناسان صدور پروانه های خوراکی آرایشی و بهداشتی

---

✓ بررسی درخواست های ثبت منبع IRC کارخانجات غذایی آرایشی و بهداشتی

✓ بررسی درخواست صدور پروانه های مسئول فنی

✓ بررسی درخواست پروانه های ساخت و ظرفیت خالی و تولید قراردادی

✓ بررسی برچسب محصولات غذایی آرایشی و بهداشتی

✓ شرکت در کمیته ها و پیش کمیته ها ی پروانه های بهداشتی

## شرح وظایف کارشناسان نظارت بر واردات

---

- ✓ نظارت بر مواد غذایی آرایشی و بهداشتی وارد شده
- ✓ پایش انبارهای واردات کنندگان مواد غذایی آرایشی و بهداشتی
- ✓ بررسی و کنترل سامانه های ترخیص ttac ، مصرف و REOPRT
- ✓ کنترل اسناد و مدارک خارجی کالاهای وارداتی
- ✓ کنترل اصالت ( برچسب اصالت) کالاهای وارداتی
- ✓ کنترل و مبارزه با کالاهای قاچاق غذایی آرایشی و بهداشتی
- ✓ پاسخ به استعلامات مراجع انتظامی و قضایی کالاهای قاچاق غذایی آرایشی و بهداشتی



## شرح وظایف واحد امور شبکه ها

---

- ✓ هماهنگی اجرای یکسان رویه ها و فرایندها در کلیه شبکه های بهداشت و درمان
- ✓ ارزشیابی کارشناسان و مدیریت های غذا و داروی شبکه ها
- ✓ رسیدگی به تخلفات و ارجاع تخلفات واحدهای تولیدی تحت پوشش شبکه های بهداشت و درمان به مراجع قضایی
- ✓ نظارت بر عملکرد کارشناسان کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی شاغل در شبکه ها
- ✓ مشارکت در فرایند صدور پروانه های بهداشتی واحدهای تولیدی مستقر در شبکه ها

# شرح وظایف و امد برنامه ریزی

---

- ✓ برنامه ریزی آموزش کارکنان
- ✓ شناسایی، ارتقا و اصلاح فرایندها
- ✓ برنامه ریزی اجرای برنامه های عملیاتی دانشگاه و سازمان غذا و دارو
- ✓ برنامه ریزی و هماهنگی پیش برد اهداف و ماموریت ادارات
- ✓ ممیزی فرایندها



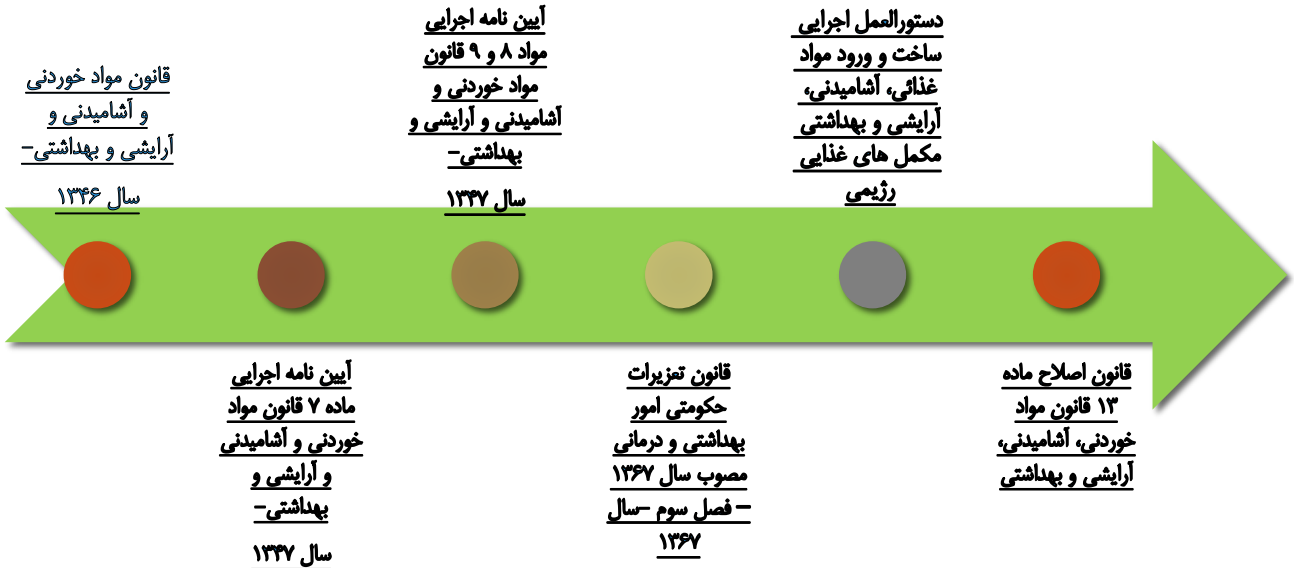
سازمان ملی استاندارد ایران

# آشنایی با قوانین مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی

## اصطلاحات و تعاریف مقدماتی

---

## قوانین مرتبط با سلامت محصولات غذایی، آرایشی و بهداشتی



## شرح وظایف کارشناسان نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی

- ✓ بازدید و نمونه برداری از کارخانجات مواد آرایشی و بهداشتی
- ✓ انجام طرح PMS محصولات مواد آرایشی و بهداشتی از سطح بازار
- ✓ انجام مأموریت های محوله در سامانه audit
- ✓ رسیدگی به شکایت از محصولات مواد آرایشی و بهداشتی
- ✓ نظارت بر GMP و شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات آرایشی و بهداشتی
- ✓ نظارت بر فرمولاسیون محصولات آرایشی و بهداشتی
- ✓ نظارت بر برچسب محصولات آرایشی و بهداشتی
- ✓ صدور گواهی بهداشت جهت محصولات غذایی و آشامیدنی
- ✓ بازدید از مراکز عرضه کالاهای آرایشی و بهداشتی
- ✓ بازدید از مراکز پخش و توزیع کالاهای آرایشی و بهداشتی
- ✓ ارجاع تخلفات واحدهای تولیدی تحت پوشش شبکه های بهداشت و درمان به مراجع قضایی



مدیریت دارو، مواد و فرآورده های بیولوژیک

# مدیریت دارو، مواد و فرآورده های بیولوژیک





## اداره نظارت بر دارو

### «قوانین و مقررات نظارتی»

قانون مجموعه قواعد و مقررات حاکم در جامعه که به ایجاد نظم بین افراد با یکدیگر و همچنین افراد با حکومت می پردازد. مجموعه این قواعد توسط مقام صلاحیت دار وضع و ابلاغ می شود و مبتنی بر مصلحت همه ی افراد جامعه میباشد. تشکیلات سازمانی ارگان های مختلف مسئول اجرای آیین نامه های ابلاغی در راستای قوانین و ضوابط مرتبط با آن سازمان می باشند.





## قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۱ و اصلاحیه های بعدی

### ماده ۱:

ایجاد هر نوع موسسه ی پزشکی از جمله داروخانه با اخذ مجوز قانونی از وزارت بهداشت امکان پذیر است .

### ماده ۲:

امور فنی موسسات پزشکی باید به وسیله کسانی که به نام مسئول فنی معرفی شده اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسئولین مزبور خدمت می نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلا به وزارت بهداشت معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسئولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشت باشد.

### ماده ۳:

هر کس بدون داشتن پروانه ی رسمی به امور پزشکی، داروسازی و... اشتغال ورزد و یا بدون اخذ پروانه از وزارت بهداشت اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مطرح در ماده ی ۱ نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد سوء استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار وی توسط وزارت بهداشت تعطیل و به حبس تعزیری از ۶ ماه تا ۳ سال و پرداخت جریمه ی نقدی از پنج تا پنجاه میلیون ریال محکوم خواهد شد. و در صورت تکرار به حبس از ۲ تا ۵ سال و پرداخت جریمه نقدی از پنج تا صد میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به حبس از ۲ تا ۱۰ سال و پرداخت جریمه نقدی از پنج تا صد میلیون ریال یا دوبرابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام بیشتر باشد) محکوم خواهد شد.



## تبصره ۱

واردات، صادرات، خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات خود در ماده ۳ محکوم و داروهای مکشوفه به نفع دولت ضبط خواهد شد.

## تبصره ۲

هریک از مسئولین موضوع ماده ۳ و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمت خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده ۳ به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد.

## تبصره ۳

کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و... که فهرست آن ها توسط وزارت بهداشت اعلام و منتشر می گردد جز اقلام دارویی است.

## تبصره ۴

به جرایم موضوع این قانون ، در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.



## انجیره تمویل دارو به بیمار:

### پزشکی ← تکنسین داروخانه ← داروساز ← بیمار

● مسئول فنی داروخانه به علت دارا بودن دانش داروسازی و شناخت دارو، فرمولاسیون دارو، اثرات متقابل دارو بر بدن و بدن بر دارو، تداخلات دارو- دارو / دارو- غذا، آزمون آزمایشگاهی دارو، عوارض جانبی دارو، شیوه مصرف دارو از یک سو و داشتن ارتباط نزدیک با افراد جامعه از سوی دیگر، نقشی ارزشمند در زمینه استفاده بهینه از دارو ها و کاهش عوارض مرتبط دارد.

● علاوه بر نقش داروسازان در مصرف منطقی دارو ، جایگاه ویژه آن ها در کنترل مسمومیت ها ، کنترل جمعیت، بهداشت دهان و دندان، کنترل بیماری های مزمن، تشخیص و ارجاع به موقع بیماری های بدخیم، کنترل بیماری های واگیر، آموزش بهداشت، گزارش عوارض سوء جدید و نادر دارو از طریق تکمیل فرم عوارض ناخواسته داروها می توان اشاره نمود.

● مسئول فنی طبق آیین نامه داروخانه ها موظف است بر بسته بندی مجدد، شرایط نگهداری، تاریخ مصرف داروها و اجرای بازخوانی (جمع آوری و ارجاع داروهای که از نظر کیفی مشکل دارد) نظارت نموده و دارو های ترکیبی نسخه شده را شخصا تهیه نماید. از سوی دیگر با رعایت ماده ی ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی شرح وظایف مسئول فنی داروخانه در ارائه خدمات صحیح دارویی با هدف سلامت عرضه دارو به پشتوانه دانش داروساز تبیین گردیده است .



## در راستای تبیین مقوق بیمار در داروفانه، ارتقای کیفیت خدمات و بهبود و ارتقای شفافیت های سلامت جامعه، نقش داروساز در منشور مقوق بیمار(داروفانه) به شرح زیر ابلاغ شده است:

### داروساز.....

- با توجه به سطح آگاهی بیمار و در صورتیکه از گروه پزشکی باشد اطلاعات اضافی ارائه می نماید.
- در مورد تداخل داروهای تجویز شده در نسخه با غذا، داروهای دیگر و پاسخ های آزمایشگاهی بیمار را راهنمایی می کنند.
- توصیه های مصرف دارو در حالت بارداری یا شیردهی را در صورت لزوم به بیمار اعلام می نماید.
- توصیه های لازم به بیمار در مصرف همزمان داروها ارائه می نماید.
- در صورتی که بیمار دارای بیماری زمینه ای نیز هست، نحوه مصرف داروهای موجود در نسخه را به بیمار توصیه می نماید.



- صحت دوزاژ تجویزی را با توجه به شرایط بیمار بررسی و در صورت لزوم با پزشک معالج مشورت می نماید.
- عوارض جانبی مهم دارو ها را با توجه به برگه راهنمای بیمار (بروشور) با رعایت شرایط بیمار هشدار می دهد.

**پس لازم است که جایگاه داروساز در داروخانه توسط پرسنل، مدنظر قرار گرفته تا از اختلاط وظایف و مسئولیت ها که خدمات دارویی-درمانی بهینه و مؤثر را تحت شعاع قرار می دهد، جلوگیری شود.**



## تشکیلات سازمانی مرتبط با حوزه ی دارو و مواد مخدر

### در سطح وزارت بهداشت :

وزیر ← رئیس سازمان غذا و دارو ← مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد

### در سطح دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :

رئیس دانشگاه ← معاون غذا و دارو ← مدیر دارو فرآورده های بیولوژیک و مواد

### مدیر دارو فرآورده های بیولوژیک و مواد :

- اداره صدور پروانه داروخانه ها و شرکت های پخش
- اداره فنی و نظارت داروخانه ها و شرکت های پخش
- اداره نظارت بر امور بیمارستان ها
- اداره تدارکات دارویی (مدیریت تامین و توزیع دارو - صادرات و واردات دارو)
- اداره نظارت بر داروهای مخدر و الکل



## وظایف پرسنل داروخانه در غیاب مسئول فنی

- ✓ پرسنل داروخانه باید به موقع و طبق ساعت تعیین شده داروخانه را باز کنند.
- ✓ عدم معرفی خود به عنوان مسئول فنی (مشمول ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی - دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی)
- ✓ عدم نسخه پیچی ( نصب تابلو " به دلیل عدم حضور مسئول فنی نسخه پیچی انجام نمی شود" )

### تبصره) در شرایط زیر در غیاب مسئول فنی نسخه پیچی مجاز است:

- ۱- در آن محل، داروخانه دیگری جهت رفع نیاز مراجعان وجود نداشته باشد.
- ۲- وضعیت بیمار و داروی مورد نیاز او اورژانسی باشد.
- ۳- نسخه مربوط به اقلام آرایشی بهداشتی باشد.

**تذکر مهم: اگر بنا بر دلایل فوق در غیاب مسئول فنی نسخه پیچی انجام شود، پرسنل داروخانه نباید از مراجعان هزینه ای را تحت عنوان " حق فنی " دریافت کنند.**



## ماده ۵ قانون

هیچ یک از مؤسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر مؤسسات مصرح در ماده ی اول این قانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آن ها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشت برخلاف اصول فنی و شئون پزشکی یا عفت عمومی باشد ندارند و استفاده از عناوینی مجهول و خلاف حقیقت روی تابلو و سر نسخه و یا طریق دیگر و دادن وعده های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پیچی به هر صورت که باشد بدون اجازه ی پزشک از طرف داروساز ممنوع می باشد.

## نیمه ماده ۲ قانون

هریک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه که مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند، با رعایت شرایط و امکانات خاطی و مراتب جرم و مراتب تأدیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار تا یک میلیون ریال و یا به سه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب، دو برابر میزان سوء استفاده خواهد بود.





## ماده ۱۸ قانون:

اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب بشوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم فساد و تقلبی بودن آن مواد، برای فروش و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازات های ذیل محکوم خواهند شد:

الف) اگر علت اصلی فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتیکه یکی از علل فوت باشد مجازات وی حبس دائم خواهد بود.

ب) در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف کننده گردد، مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

سایر مجازات ها برای مرتکبین تخلفات مرتبط با این ماده ، بسته به طول درمان مصرف کننده توسط قاضی تعیین می گردد.

**ماده ۱۸:** در صورتی که داروی تقلبی یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد مرتکب به حداکثر مجازات های فوق محکوم خواهد شد .

**ماده ۲ ماده ۱۸:** کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاه ها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد .



## ماده ی ۳۶ آیین نامه ی تأسیس داروخانه ها:

به استناد ماده ۳ قانون و اصلاحیه های بعدی هر کس پروانه ی خود را به دیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را مورد سوء استفاده قرار دهد، بلافاصله محل کار او از طریق دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذی صلاح ارجاع داده خواهد شد.

**توضیح:** صدور هر گونه چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگر بجز مؤسس به منزله واگذاری داروخانه به غیر تلقی می شود..



## کنترل اصالت کالا

**آیا اقلام سلامت محور (دارویی ، آرایشی ، بهداشتی و ...) بدون شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت در داروخانه موجود و به فروش می رسد؟**

☑ سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت TTAC

☑ شناسه تجاری GTN (شماره جهانی اقلام تجاری): شناسه اقتصادی برای هر فرآورده در سطح جهانی است و بر مبنای استاندارد های سازمان صادر شده است .

☑ شناسه ردیابی و رهگیری (UID): شناسه موضوع دستور العمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد به منظور درج یا الصاق بر روی واحد فرآورده بر اساس استاندارد تعریف شده قانونی است .

☑ شماره سری ساخت ( Batch/Lot Number ): شماره منحصر به فرد است که هر شرکت تولید کننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و... مورد استفاده قرار می گیرد.



## کنترل اصالت کالا

**شناسه اصالت:** شناسه موضوع دستور العمل نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی است و بروی هر واحد فرآورده الصاق می شود.

**برچسب اصالت:** قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه های ردیابی، رهگیری، اصالت و سایر اطلاعات مربوط از جمله شناسه تجاری و سری ساخت حسب مورد بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج یا الصاق می گردد.

### برچسب اصالت و سلامت کالا

**شناسه (IRC) Iran Registration Code:** شماره پروانه منحصر به فرد است که سازمان

در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می دهد.

اندازه برچسب ردیابی ، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور ۴۰\*۲۰ میلی متر

و با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ می باشد .



GTN 62612281234560  
UID 12345678901234567890  
LOT 95ABC5645  
EXP 201۰/۰۹/۰۹

Web : www.ttac.ir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822

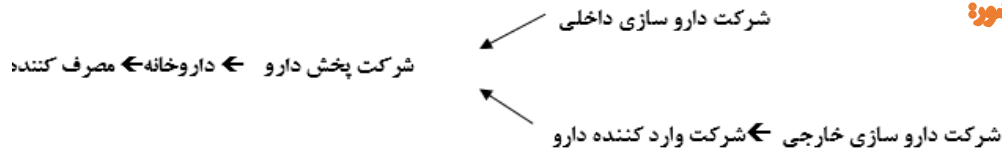




## کنترل اصالت کالا

نگهداری و عرضه هرگونه داروی غیرمجاز و قاچاق (فاقد اصالت )، به هر شکل(قرص، کپسول، اسپری، محلول، پودر، آمپول و ...) در هر فروشگاهی بخصوص داروخانه ممنوع بوده و عملکرد متصدی آن در حکم قاچاق دارو و عرضه غیر مجاز می باشد .

### چارچوب شبکه ی رسمی توزیع دارویی کشور:



### (د) اعضای زنجیره تامین:

☑ **تامین کننده:** شخص حقوقی دارای مجوز تولید و یا واردات کالاهای مشمول از وزارت بهداشت است .

☑ **توزیع کننده:** شخص حقوقی دارای پروانه توزیع و پخش کالاهای مشمول از وزارت بهداشت است .

☑ **عرضه کننده:** شخص حقیقی یا حقوقی دارای پروانه از سوی وزارت بهداشت و اتحادیه های صنفی (حسب مورد) است؛ داروخانه ها نیز مشمول این تعریف می شوند .

\*تبصره ۱ و ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی وهمچنین ماده ۱۷ قانون تعزیرات حکومتی مرتبط با تولید ، تهیه ، نگهداری و عرضه و فروش اقلام غیرمجاز ، فاقد اصالت و قاچاق می باشد.



## بررسی فروش اقلام سلامت ممور تاریخ گذشته

**Expiration date** یا تاریخ انقضاء دارو بر حسب تاریخ شمسی یا میلادی درج می شود.

### مقررات قانونی در مورد اقلام تاریخ گذشته:

به دلیل عوارض سوء مصرف داروهای تاریخ گذشته، از نظر مراجع قانونی داروهای تاریخ گذشته غیر قابل استفاده بوده و نگهداری و فروش آنها جرم محسوب می گردد.

### بند (و) ماده ۱۸ قانون :

هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و در نتیجه ی معالجه نشدن منجر به فوت گردد مجازات فروشنده حبس جنایی درجه ۲ از دو سال تا ده سال است و در صورتی که منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضای مصرف کننده گردد، مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس جنایی خواهد بود.



## بررسی فروش اقلام سلامت ممور تاریخ گذشته

### نکات مهم:

۱. در چیدمان داروها در قفسه ی داروخانه، انبار و یخچال داروخانه اصل (First Expired First Out) FEFO را رعایت نمایند، یعنی دارویی که تاریخ انقضاء کمتری دارد باید زودتر از داروخانه خارج شود.
۲. حداقل هر سه ماهی یک بار همه ی داروهای موجود در داروخانه را از نظر تاریخ انقضاء بررسی نمایند؛ به طور خاص به داروهای یخچالی و داروهای فله ای و مواد اولیه ی داروهای ساختنی توجه نمایند. در ضمن علاوه بر اطلاعات برچسب شامل نام بیمار، اجزاء داروهای ترکیبی، دستور مصرف، شرایط نگهداری، مدت زمان مصرف و نام داروخانه تاریخ ساخت روی کلیه ی فرآورده های ساختنی الزامی است .
۳. قفسه جداگانه جهت داروهای تاریخ نزدیک (با تاریخ انقضاء کمتر از ۶ تا ۹ ماهه) در نظر بگیرند.
۴. به صورت ساده و چشمی خصوصیات فیزیکی و پایداری فرآورده های دارویی را کنترل نمایید. (به عنوان مثال، تک فاز و یکدست بودن کرم ها، تغییرات رنگ و بوی داروها، شکنندگی قرص ها و کپسول ها و...)



## بررسی نمونه ی قیمت گذاری اقلام موجود در داروخانه و رعایت تعرفه های مصوب

- ✓ آیا گرانفروشی یا ارزان فروشی در داروخانه مشاهده میشود ؟
  - ✓ آیا تعرفه های مرتبط با ارائه خدمات دارویی طبق مصوبه قانونی ابلاغ شده و در چارچوب آیین نامه اخذ می گردد؟
- این بند شامل محاسبه سود بیشتر از ضابطه قیمت گذاری و دریافت حق فنی در عدم حضور مسئول فنی می باشد. (مشمول تبصره ۲ ماده ۵ قانون).

### ضابطه قیمت گذاری اقلام سلامت محور بجز دارو :

۱۵ درصد سود جهت اقلام سلامت محور بجز دارو در صورتیکه در فاکتور خرید کالا ارزش افزوده لحاظ نشده باشد و ۲۴ درصد سود در صورتیکه مشمول ارزش افزوده شده باشد .





## بررسی فروش داروهای خارج از لیست OTC

شایان ذکر است نظر به اهمیت موضوع، کارشناسان محترم اداره نظارت معاونت غذا و دارو، فروش داروهای خاص و کمیاب (دارای کلید توزیع)، داروهای بیولوژیکی، آنتی بیوتیک ها، کورتون ها، داروهای اعصاب و روان و همچنین داروهای مخدر توسط داروخانه بدون نسخه معتبر را محسوس و نامحسوس به صورت مستمر پایش می نمایند .

**ماده ۱۸ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی** مرتبط با این بند فرم بازرسی می باشد که عنوان می نماید دارو باید در مقابل نسخه پزشک عرضه شود .



## بررسی چگونگی سافت داروهای ترکیبی در داروخانه

- آیا داروهای ترکیبی در داروخانه ساخته میشود ؟

- آیا ساخت داروهای ترکیبی مطابق ضوابط تاسیس و اداره ی داروخانه ها می باشد ؟

ساخت داروهای ترکیبی صرفا توسط مسئول فنی داروخانه باید صورت پذیرد و اطلاعات کامل شامل: نام داروخانه، نام مسئول فنی، نام بیمار، اجزاء فرمولاسیون، تاریخ تولید و انقضاء، دستور مصرف و شرایط نگهداری بر روی فرآورده درج گردد.

مواد اولیه ساخت داروهای ترکیبی باید از چرخه رسمی توزیع کشور (شرکت های رسمی) تامین گردد و همچنین دارای اصالت باشد.



## بررسی چگونگی تهیه و توزیع الکل طبی در داروخانه

✓ آیا تهیه الکل از مراکز پخش مجاز انجام می شود ؟

✓ آیا داروخانه فروش الکل مطلق به مراکز درمانی و آزمایشگاهی تحت پوشش را دارد ؟

**چگونگی تهیه و توزیع الکل در دفاتر الکل داروخانه ها باید ثبت گردد .**



## بررسی نظافت، شرایط فیزیکی، دما، رطوبت و سیستم های سرمایشی و گرمایشی داروخانه

- ✓ آیا وضعیت ظاهری انبار از نظر نظم، نظافت و شرایط فیزیکی مناسب است ؟
- ✓ آیا دماسنج و رطوبت سنج / دیتا لاگر در داروخانه، انبار، یخچال و فضای اصلی داروخانه نصب شده است ؟
- ✓ آیا ثبت دما و رطوبت در داروخانه انجام می پذیرد ؟
- ✓ آیا شرایط نگهداری داروها در قفسه ها و یخچال از نظر نور، دما و رطوبت رعایت می شود ؟
- ✓ آیا سیستم گرمایشی و سرمایشی در محل مناسب و با فاصله از قفسه های دارویی نصب شده است ؟



## بررسی نظافت، شرایط فیزیکی، دما، رطوبت و سیستم های سرمایشی و گرمایشی داروخانه

- ✓ دمای داروخانه و انبار با ۲۳ تا ۲۷ درجه سانتی گراد و رطوبت بین ۴۰ تا ۶۰ باید باشد
- ✓ دمای یخچال ۸-۲ درجه ی سانتی گراد.
- ✓ داروها باید دور از حرارت بخاری و تابش مستقیم نور خورشید باشد.
- ✓ شرایط دمایی - رطوبتی نامناسب باعث تخریب و فساد زود هنگام آن ها می شود.

### نکاتی در مورد نگهداری داروهای یخچالی :

- ✓ از یخچال سالم و با گنجایش مناسب استفاده کنید.
- ✓ از قرار دادن مواد غذایی و دارو در یک طبقه ی یخچال اکیدا خودداری نمایید.
- ✓ به بهداشت یخچال توجه نمایید.
- ✓ دماسنج مناسب در محل مناسب در یخچال قرار داده و حداقل یک بار در هر شیفت به صورت دستی دمای یخچال ثبت گردد.



## بسته بندی مجدد داروها و برچسب زنی

✓ آیا بسته بندی مجدد داروها و برچسب زنی آن ها به صورت بهداشتی و تحت نظارت مسئول فنی صورت میگیرد؟

در صورت بسته بندی مجدد در نایلون زیپ دار نام دارو، برند دارو، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء و بیج نامبر بر روی آن درج گردد.



## بررسی فاکتورهای دارویی و غیر دارویی داروخانه، اسناد و سوابق بازرسی از داروخانه

- ✓ آیا فاکتور خرید اقلام دارویی و غیر دارویی در داروخانه موجود است ؟
- ✓ آیا فرم های بازرسی از داروخانه در دسترس و به صورت منظم بایگانی گردیده است ؟
- ✓ آیا بخشنامه های ابلاغی سازمان در داروخانه نگهداری می شود ؟



## **بررسی فعالیت اینترنتی داروفانه و چگونگی فروش اقلام غیر دارویی در این چارپوب**

✓ آیا داروخانه مجوز فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی را دارد ؟

✓ آیا ضابطه و دستور العمل مرتبط با فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی رعایت میشود ؟

---

## **بررسی همکاری داروفانه با مراکز درمان سوء مصرف مواد مخدر**

✓ آیا داروخانه شرایط لازم جهت اخذ مجوز عرضه ی داروهای مخدر را دارد ؟





## مراحل امعاء داروهای ضایعاتی

- ۱) جمع آوری و تهیه فهرست از اقلام ضایعاتی
- ۲) تفکیک داروهای پرخطر از سایر اقلام ضایعاتی
- ۳) درخواست مسئول فنی و هماهنگی با : اداره نظارت بر دارو، اداره دارائی و انجمن داروسازان
- ۴) تخریب فیزیکی - شیمیایی و سوزاندن

---

**داروهایی که کار با آنها به علت سمیت بالا نیاز به مراقبت های ویژه دارد(داروهی پر خطر):**

- شیمی درمانی (سیتوتوکسیک)
- ضد ویروس
- سرکوب کننده سیستم ایمنی
- داروهای تولیدی مهندسی بیولوژیک و ...



## عوارض داروهای پرفطر برای انسانها

- ✓ سرطان زایی
- ✓ ترا توژ نیسیته
- ✓ عوارض هماتولوژیک

### نکات مهم :

- ✓ در داروخانه های محل عرضه داروهای پرخطر باید دستورات کار، امحا واقدامات حفاظتی، توسط مسئول فنی آموزش داده شده و حتما به صورت کتبی نوشته و در داروخانه جهت اطلاع پرسنل و مراجعین نصب گردد.
- ✓ کلیه تجهیزات حفاظتی استفاده شده در پروسه آلودگی زدایی (زباله های پرخطر) حکم داروهای سیتوتوکسیک را داشته و باید به همان روش امحا گردند.
- ✓ استحمام فرد مسئول پاکسازی پس از تعویض و امحاء پوشش های حفاظتی
- ✓ شستشوی فوری پوست آلوده شده با آب و صابون
- ✓ شست و شوی چشم آلوده شده به مدت حداقل ۱۵ دقیقه زیر جریان آب یا توسط محلول شستشوی چشم



## آیین نامه آراستگی محیط، رفتار مرفه ای و پوشش پرسنل

نوع پوشش، نظم و انضباط در محیط کار افراد نشانگر شخصیت، وقار، متانت و پابندی آن ها به اصول اجتماعی می باشد. یکی از مهم ترین مراکزی که حفظ شان و منزلت آن تاثیر به سزایی در کارکرد نهایی و دید مردم نسبت به آن مرکز دارد محیط درمانی می باشد.

در این راستا آیین نامه آراستگی محیط ، رفتار حرفه ای و پوشش پرسنل داروخانه به استناد مفاد ماده ۸۵ و بند الف ماده ۸۸ قانون برنامه چهارم توسعه جمهوری اسلامی ایران و قانون انطباق امور اداری و فنی موسسات درمانی با موازین شرع اسلام مورخ ۱۰/۰۸/۷۷ با بهره گیری از موازین و ضوابط مذهبی، فرهنگی و اجتماعی و استانداردهای بین المللی به منظور حفظ شئون فردی، کرامت انسانی، رعایت موازین و ضوابط عرفی، اجتماعی، حفظ سلامت و ایمنی کارکنان و بیماران، ایجاد تصویر مثبت حرفه ای و افزایش ضریب امنیت فردی و شغلی کارکنان در ۱۲ ماده تدوین و ابلاغ گردیده است.

### ماده ۱۱ : نظارت و مسئولیت :

به طور کلی رعایت تمامی نکات ذکر شده برای کلیه کارکنان ضروری بوده و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای موارد فوق بر عهده موسس و نظارت نهایی بر عهده معاون غذا و دارو و رئیس دانشگاه می باشد.



## آیین نامه آراستگی محیط، رفتار مرفه ای و پوشش پرسنل

### ماده ۹: اخلاق حرفه ای

- ✓ خوردن و آشامیدن و جویدن آدامس در هنگام ارائه خدمات دارویی به مراجعان ممنوع می باشد.
- ✓ استفاده از تلفن همراه در هنگام ارائه خدمات به مراجعان ممنوع می باشد.
- ✓ ارتباط و رفتار پرسنل با یکدیگر باید مناسب باشد و از شوخی های زننده و خنده های بلند به خصوص در حضور بیمار پرهیز شود.
- ✓ با کلیه بیماران از هر صنف و طبقه و نژاد و مذهب با احترام و یکسان برخورد شود.
- ✓ افشای هر گونه راز و یا بیماری مراجعان ممنوع است.
- ✓ در صورت وجود دوربین مدار بسته در محیط داروخانه باید در ورودی داروخانه اطلاع رسانی کافی انجام شود.
- ✓ استعمال دخانیات در فضای مسقف داروخانه ممنوع می باشد.



## مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری

حضور داروسازان در بخش مراقبت دارویی در بیمارستانها از اهمیت بالایی برخوردار است و علاوه بر نظارت بر تحویل دارو و تجهیزات به بخشهای مختلف در بیمارستان فعالیتهایی نظیر نظارت بر مصرف منطقی داروها، شرکت در کمیته‌های مختلف بیمارستانی، تلفیق داروئی، انجام فارماکوویژی‌یلانس مانند بررسی خطاهای دارویی و عوارض جانبی، تنظیم و تدوین پروتکل‌های درمانی، پاسخگویی به سوالات پرستاران، پزشکان و سایر افراد درگیر در کادر درمان و ... از وظایف آنها می باشد؛ تمامی این موارد در بهبود روند دارو - درمانی بیماران در بیمارستان و مصرف منطقی داروها از اهمیت بالایی برخوردار می باشد .



## مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری

### نظارت بر صحت اجرای کلیه موارد ذکر شده با هدف :

- ✓ کاهش موارد عارضه دارویی
- ✓ کاهش موارد خطاهای دارویی
- ✓ کاهش موارد تداخلات دارویی
- ✓ کاهش موارد تداخلات دارو- غذا
- ✓ کاهش هزینه های دارو- درمانی بیماران
- ✓ دوره کافی درمان
- ✓ مصرف بهینه و منطقی داروها و تجهیزات
- ✓ آموزش به بیماران و یا خانواده آنها در جهت بهینه سازی مصرف دارو
- ✓ آموزش به کادر پزشکی
- ✓ آموزش به دستیاران و دانشجویان داروسازی
- ✓ انجام امور پژوهشی در جهت مصرف بهینه داروها



## مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری

### تلفیق دارویی :

فرآیندی که بر طبق آن، از به روز رسانی فهرست داروهای بیماران بستری در بیمارستان تا سر حد امکان اطمینان حاصل شود .

این فرآیند عموماً توسط داروسازان انجام می پذیرد و اطلاعات مربوطه در جهت اعمال این خدمت نیز از منابع متعددی مانند بیمار، همراهان و بستگان وی و همچنین پزشک خانواده استخراج می شود.

### نحوه ی اجرا :

۱) فرم تلفیق دارویی زمان پذیرش یا زمان انتقال بین بخشی

۲) بررسی داروها حین بستری

۳) فرم تلفیق دارویی زمان ترخیص



○ ثبت کلیه شکایت ها و روند رسیدگی و نحوه پاسخ گویی در سیستم  
سامد و فرزین

○ ثبت شکایت های تلفنی در دفتر و پاسخگویی به روز سیستم  
پیغام گیر معاونت (۲۲۴۰)



# شرح وظایف عملکرد واحد نظارت بر داروهای اعتیادآور

- ❖ تهیه و تدارک داروی مخدر مورد نیاز استان براساس آمار مصرفی از وزارت بهداشت و درمان براساس فاصله زمانی سه ماه یکبار
- ❖ ثبت دفاتر، انبارداری، تأمین فضا و شرایط مناسب برای نگهداری داروها
- ❖ تحویل دارو به واحدهای درمانی تحت پوشش (بیش از ۲۰۰ واحد دولتی و خصوصی) براساس استوک‌های از قبل تعیین شده
- ❖ تحویل دارو به واحدهای جدید براساس ارائه مدارک قانونی لازم و پس از انجام کارشناسی از محل و در نظر گرفتن نوع و وسعت کار آن مرکز و بر مبنای تعیین استوک
- ❖ بررسی نسخ و دفاتر پلمپ شده واحدهای درمانی تحت پوشش که جهت تست دارو مراجعه می‌نمایند.
- ❖ کاهش و یا افزایش تعداد و انواع داروهای مخدر استوک مراکز درمانی براساس روند مصرف دارو در آن واحد

- ❖ بازرسی از واحدهای درمانی و نظارت بر نحوه نگهداری و توزیع داروهای مخدر و کنترل موجودی و مصرفی براساس چک لیست‌های موجود
- ❖ تعیین داروخانه‌های همکار برای مراکز مجاز ترک اعتیاد (دارای پروانه معاونت درمان) و تحویل داروی مورد نیاز براساس ضوابط و دستورالعمل‌های نحوه نگهداری و توزیع داروهای مخدر
- ❖ بررسی مدارک و نسخ بیماران سرپایی متقاضی دارو و در صورت مطابقت با ضوابط موجود اقدام به تشکیل پرونده و تحویل دارو طی یک برنامه زمانبندی شده
- ❖ راهنمایی و ارجاع پاره‌ای از بیماران متقاضی دریافت دارو به کمیسیون پزشکی که اظهار نظر یک مرجع بالاتر از پزشک برای تأیید تحویل دارو لازم است.
- ❖ دریافت پوکه آمپول‌های مصرف شده توسط واحدهای درمانی و بیمارستانی سرپایی، که پس از بررسی و مطابقت آنها با موارد دریافتی نسبت به لیست‌بندی و انبارداری آن تا زمان امحاء اقدام می‌گردد.
- ❖ امحاء پوکه آمپول‌ها با حضور مسئولین ذیربط و تنظیم صورتجلسه بصورت زمان بندی شده

- ❖ عیادت از بیماران بستری در منزل و بررسی چگونگی روند مصرف دارو و تهیه گزارش طی چک لیست‌های موجود
- ❖ اخذ تعهدنامه از بیمار و یا همراه او مبنی بر الزام عودت دارو در صورتی که به هر عللی مورد استفاده قرار نگیرد.
- ❖ نظارت بر پلمپ و فک پلمپ الکل اتیلیک در واحدهای تولیدی و مصرفی صنعتی
- ❖ پیگیری و انعکاس بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های مربوط به الکل اتیلیک ابلاغی از اداره کل امور دارو به واحدهای ذیربط تحت پوشش
- ❖ بررسی مدارک و تشکیل پرونده برابر متقاضیان تأسیس دفاتر فروش الکل و اعلام نتیجه به کارخانه تولید کننده جهت تعیین تنخواه
- ❖ نمونه‌گیری ادواری از تولید کارخانجات الکل‌سازی استان و ارسال نمونه مربوط به انضمام برگ آنالیز آن به اداره کل امور دارو
- ❖ ارسال آمار عملکرد و هر سه ماه یکبار واحد به اداره کل امور دارو

## مراجعه کنندگان به اداره نظارت بر داروهای اعتیاد آور

- مراکز سوء مصرف مواد جهت تهیه داروهای مخدر مورد نیاز
- بیمارستان ها و مراکز جراحی محدود جهت دریافت داروهای مخدر بیهوشی و ضد درد
- شرکت ها و کارخانجات مصرف کننده الکل جهت دریافت حواله الکل
- بیماران سرپایی مبتلا به سرطان جهت دریافت داروهای مخدر و دریافت حواله ریتالین  
برای بیماران بیش فعال

# فرم بازرسی از مراکز درمان سوء مصرف مواد

کد: DF025-01	معاونت غذا و دارو	
	عنوان سند: فرم بازرسی از مراکز ترک اعتیاد	
	صفحه ۲ از ۲	

توضیحات بازرسی در مورد تخلفات گزارش شده در این بازدید:

به مرکز فوق جهت رفع موارد تخلف گزارش شده به شرح زیر تذکر داده شده تا در مراجعه بعدی نسبت به رفع آن اقدام نماید:

۱-  
۲-  
۳-

بدیهی است در موارد تخلف فوق الذکر توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه طبق آیین نامه برخورد خواهد شد .

مهر مرکز

تذکر ۱- گزارش بازرسی در دسترس تنظیم و ارائه گردید . (نسخه اول دانشگاه - نسخه دوم مرکز)

نام و نام خانوادگی و امضاء بازرسی

مهر و امضاء مسئول مرکز

کد: DF025-01	معاونت غذا و دارو	
	عنوان سند: فرم بازرسی از مراکز ترک اعتیاد مدیریت امور دارو و مواد مخدر	
	صفحه ۱ از ۲	

نام مرکز: نام پرستار: نام مسئول فنی مرکز: نام و نام خانوادگی و امضاء بازرسی: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز:

نام و نام خانوادگی و امضاء بازرسی: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز: نام و نام خانوادگی و امضاء مرکز:

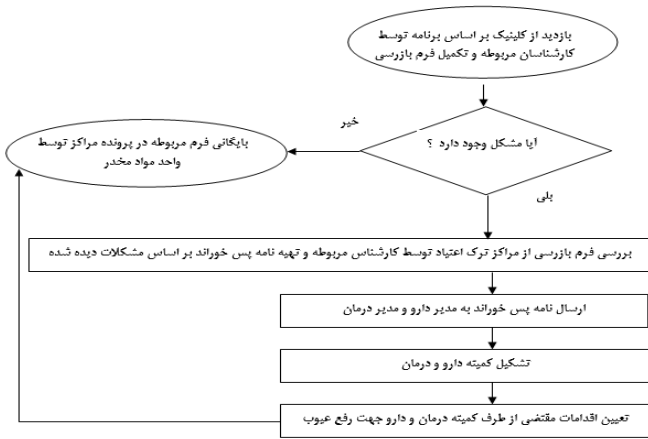
تلفن: فاکس: تاریخ تأسیس: تاریخ فعالیت: تاریخ بازدید: ساعت فعالیت ایام تعطیل: ساعت فعالیت: ساعت فعالیت ایام تعطیل: ساعت فعالیت ایام تعطیل:

آدرس: آدرس: آدرس: آدرس:

## وضعیت فنی، بهداشتی و فیزیکی

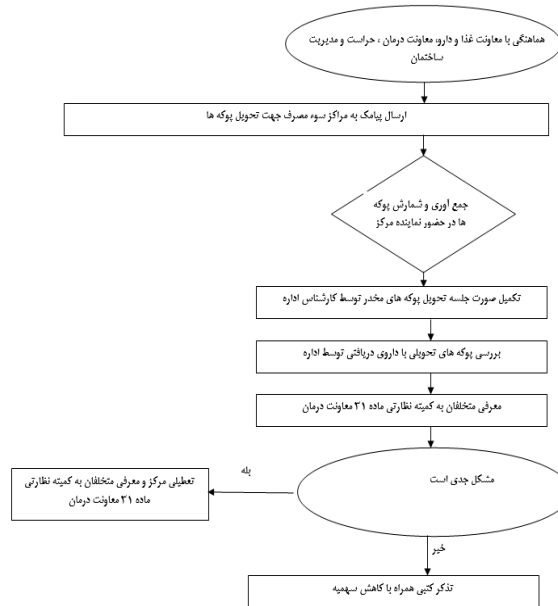
ردیف	سوال	بله	خیر	امتیاز تعیین شده	امتیاز بندی
۱	آیا مسئول فنی در زمان بازرسی حضور داشت؟			۱۰	
۲	آیا پرستار و دانشجو و مددکار در زمان بازرسی حضور داشتند؟			۱۰	
۳	آیا ضوابط و قوانین مربوط به پروانه تأسیس، مسئول فنی و رعایت MMT رعایت شده است؟			۲	
۴	آیا مرکز علاوه بر طرح سم زایی طرح MMT هم دارد؟			۲	
۵	آیا محل نگهداری داروهای مخدر مناسب می باشد؟ (قرار داشتن در صندوق نسوز)			۵	
۶	آیا احراز هویت در دوز منزل رعایت شده است؟			۲	
۸	آیا متادون به صورت پودر شده و محلول در مقابل بیمار تحویل وی می شود؟			۱۰	
۹	آیا مصرف متادون در همان نگهدارنده روزانه و تحت نظارت پرستار انجام می گیرد؟			۲	
۱۰	آیا نوع و تعداد داروهای تجویز شده در درمان سم زایی و MMT در پرونده ذکر شده است؟			۲	
۱۱	آیا ورود و خروج دارو به صورت کامل در دفتر ثبت می گردد؟			۱۵	
۱۲	آیا فریهای تحویل دارو به بیمار یا پرونده بیمار مطابقت دارد؟			۱۵	
۱۳	آیا قیمت محاسبه شده دارو جهت بیمار مطابق با ضوابط و قوانین می باشد؟			۵	
۱۴	آیا هنگام تحویل دارو به بیمار مسائلی بهداشتی رعایت می شود؟			۱۰	
	جمع امتیاز کسب شده				

**فرآیند نظارت بر مراکز سوء مصرف مواد**





### فرآیند جمع آوری و احواء پوکه داروهای مخدر



## داروشناسی

✓ این داروها معمولاً شامل مشتقات طبیعی، خشخاش (Opiates) ، فرآورده‌های نیمه‌صناعی و صناعی است که عملکردی شبیه به مُرفین دارند و به آنها ترکیبات شبه‌تریاک (Opioids) گفته می‌شود. اپیوئیدها دارای زیرگروه‌های شیمیائی متعددی هستند که عبارت از فنانترن‌ها، فنیل هپتیل آمین‌ها، فنیل پیریدین‌ها، مُرفین‌ها، بنزومورفان‌ها می‌باشند .

✓ اغلب داروهای این دسته به خوبی جذب می‌شوند. داروهای اپیوئید از جفت عبور می‌کنند و اثراتی بر جنین دارند که موجب ضعف تنفسی (و در صورت تداوم مصرف) وابستگی فیزیکی در جنین می‌گردند. این دارو قبل از جذب کلیوی در کبد تحت متابولیسم آنزیمی قرار می‌گیرند. بسته به نوع دارو، طول اثر مخدر این داروها ۲ تا ۷ ساعت می‌باشد. این مدت در افراد مبتلا به بیماری کبد بیشتر می‌شود. برخی از متابولیت‌های خاص این داروها، عملکرد مخدری را حفظ می‌کنند (مثل مورفین ۶- گلوکورونید). اثر مخدری بلندمدت ممکن است در نارسائی کلیوی به خاطر تجمع متابولیت‌های فعال دیده شود .




## مکانیسم اثر:

▶ اثرات اپیوئیدهای مخدر معمولاً ناشی از تأثیر آنها بر گیرنده‌های اختصاصی در سیستم اعصاب مرکزی و بافت‌های محیطی است. برخی از گیرنده‌های اپیوئیدی در اعصاب‌آوران اصلی و نورون‌های انتقال درد نخاع (مسیرهای صعودی) و در نورون‌های مغز میانی و بصل‌النخاع (مسیرهای نزولی) قرار گرفته‌اند. عملکرد این گیرنده‌ها اصلاح و تغییر حس درد است. سایر گیرنده‌های اپیوئیدی که ممکن است در تغییر حس درد دخالت داشته باشند، در نورون‌های عقده‌های قاعده‌ای (Basal ganglia) ، هیپوتالاموس، دستگاه لیمبیک و قشر مغز قرار دارند .

## عوارض جانبی :

- دستگاه تنفسی : تنگی نفس، ایست تنفسی و به میزان کمتر کاهش فشارخون در حالت ایستاده، شوک و ایست قلبی
- دستگاه عصبی مرکزی : سرگیجه، اختلالات بینائی، اغتشاش شعور، افسردگی، خواب‌آلودگی، اغماء، احساس پریشانی، ضعف، غش، آسفتگی، بی‌قراری، عصبانیت، کابوس شبانه، حملات تشنجی و به‌ندرت دلیریوم و بی‌خوابی
- دستگاه گوارش : تهوع، استفراغ، یبوست، افزایش فشار مجاری صفراوی (کولیک صفراوی)
- تحمل داروئی : وابستگی روانی و فیزیکی
- متفرقه : سرخی یا برافروختگی صورت، افزایش غیرعادی تعریق، کاهش مقدار ادرار، دفع مشکل یا دردناک ادرار، کهیر و خارش



# واحد تأمین و توزیع دارو

## اداره نظارت بر صادرات و واردات دارو

# نیروها

**تدارکات: تعداد ۵ نیرو**

(یک نفر رئیس اداره و چهار نفر کارشناس (۲ داروساز و ۲ کارشناس))

**میز خدمت: شامل ۳ نفر است.**

(۳ نفر کارشناس: بهیار-مدیریت خدمات بهداشتی-روانشناس)

## تعداد مراکز زیرمجموعه:

✓ شرکت های پخش: تعداد ۵۵ شرکت فعال

✓ داروخانه های بیمارستانی: ۷۷ عدد (۴۵ بیمارستان دولتی-۳۲ خصوصی و نظامی و مرکز جراحی محدود)

✓ داروخانه های سرپایی خصوصی: بیش از ۸۰۰ داروخانه در سراسر استان

شماره	حافظ	فقیهی	نمازی	شهید دستغیب
۲	علی اصغر (ع)	سواح و سوختگی امیرالمومنین	حضرت زینب (س)	خلیلی
۳	امیر	شهید چمران	استاد محرری	ابن سینا
۴	ولیعصر (عج) اقلید	حاج محمد اسماعیل امتیاز	امام خمینی (ره) آباده	ابو علی سینا
۵	ولیعصر (عج) کازرون	شوشتری	ولیعصر (عج) ارسنجان	امام حسین(ع) سپیدان
۶	شهید مطهری مرودشت	امام خمینی (ره) استهبان	شهدا سروستان	حضرت قائم(عج) فیروزآباد
۷	آباده طشک	ولیعصر (عج) بوانات	امام صادق(ع) پاسارگاد	قائمیه
۸	شهید حجازی	امام حسین مجتبی (ع) داراب	ولیعصر (عج) لامرد	امام موسی کاظم (ع) زرین دشت
۹	بعثت اشکنان	فاطمه الزهرا (ع) مهر	ولیعصر (عج) ممسنی	حضرت فاطمه الزهرا (س) کوار
۱۰	ولیعصر (عج) خرمبید	امام محمد باقر(عج) قیر و کارزین	شهدا نی ریز	سید الشهداء (ع) قادر آباد
۱۱	امام سجاد (ع) خشت و کنار تخته	قمر بنی هاشم (ع) بیضا	امام هادی (ع) فراشبند	امام حسن عسکری (ع) زرقان
۱۲			امام جواد (ع) خرامه	

1	هجرت	دارو پخش	هجرت	فردوس
2	سایه سمن	رازی	سایه سمن	التيام
3	به پخش دارو	داروگستر رازی	به پخش دارو	اکسیر
4	کارن	محیا دارو	کارن	آدورا طب
5	دایا دارو	بهرستان دارو	دایا دارو	برگ سبز آترین
6	پورا پخش	سها هلال	پورا پخش	دارو گستر نخبگان
7	باریج اساتش	الیت دارو	باریج اساتش	ممتاز
8	یاقوت سلامت	لیوار	یاقوت سلامت	سرآمد گستر شایان اعتماد
9	دارو بهداشت شفا آراد	سبز دارو سپاهان	دارو بهداشت شفا آراد	تامین دارو اشتاد
10	داروگستر ارمغان طبیعت سبز	توسعه تجارت جلال آراد	داروگستر ارمغان طبیعت سبز	تجهیز گستر پاسارگاد چهارم
11	طبیعت زنده	مشا طب	طبیعت زنده	دارو گستر دراک پارس
12	طوبی	پونل برسام	طوبی	تمین سلامت پدیده دنا
13	زیست تحقیق فارس	میلاد دارو	زیست تحقیق فارس	اکسین دارو رشت
14	گلین دارو	دارو جویان سرآمد فارس	گلین دارو	دارو گستر پیشرو فارس
15	آراد سلامت بو علی	درمان یاب پخش مهر آریا	آراد سلامت بو علی	طب نوین
16	اهورا پخش امین	پخش هیرکان	اهورا پخش امین	پخش محک
17		آرتاپخش		میلان پارس فارمد

## جهت پیگیری دقیق تر و اطمانه كامل تر بر داروهای خاص تقسیم بندی زیر نیز صورت گرفته :

- داروهای بیماریات تالاسمی و هموفیلی
- داروهای بیماران متابولیک و نقص سیستم ایمنی
- داروهای بیماران پیوندی
- انسولین ها



## وظایف

- ✓ توزیع داروهای کمیاب اعلامی طبق برنامه توزیع سازمان بین مراکز متقاضی با الویت بیمارستان ها و مراکز جراحی سپس داروخانه های خصوصی
- ✓ اعلام لیست کمبود های دارویی استان به صورت مستمر(هفته ای یک بار به اداره بازرسی دانشگاه) و ماهیانه یک بار به سازمان غذا و دارو بعد از برگزاری نشست ستاد توزیع
- ✓ پیگیری کمبود داروهای بیماران خاص از طریق هماهنگی با معاونت درمان دانشگاه و سازمان غذا و دارو
- ✓ پیگیری کمبود های دارویی بیمارستان ها
- ✓ پیگیری کمبود داروهای بیماران مراجعه کننده در روز به روش حضوری(واحد تدارکات ۴۰ نفر و میز خدمت ۲۶۰ نفر) سامانه پیامکی(۳۰۰ پیامک) سامانه ۱۹۰ (۳۰ تماس)
- ✓ صدور مجوز خروج دارو از طریق پست دارو همراه مسافر
- ✓ تأیید و صدور مجوز نمایندگان علمی شرکت های تأمین کننده

# وظایف

✓ آموزش به مدیران دارویی شبکه ها و ناظران دارویی بیمارستان ها و مسئولین فنی شرکت های پخش

✓ برگزاری نشست ستاد توزیع به صورت ماهیانه

✓ مکاتبه با سازمان در خصوص کمبود های دارویی و مشکلات بیماران خاص و معرفی بیماران جهت دریافت داروهای تک نسخه و فوریتی

✓ تأمین داروها و رصد دقیق تعداد داروهای مورد نیاز مراکز درمانی در زمان پیک های موج کووید و سایر شرایط مشابه (آنفلانزا، موکور، حوادث غیر مترقبه)

✓ اعلام فراخوان و پایش، آماده سازی اطلاعات داروخانه های منتخب جهت طرح در کمیسیون ماده ۲۰

✓ **مدیریت داروهای مازاد شرکت ها و بیمارستان ها و اعلام به مراکز مورد نیاز (در سطح کشور هیچ سامانه تبادل وجود ندارد در قالب نامه نگاری صورت میگیرد که تعداد زیادی دارو فقط در بخش دولتی هدر می رود.)**

✓ ثبت نام و پیگیری تأمین داروهای بیماران متابولیک

✓ تأمین داروهای داروخانه ویژه و پایش مستقیم جهت جلوگیری از گذشتن تاریخ داروها

✓ گزارش گیری از سامانه RDA (سامانه حواله الکترونیک بیماران خاص معاونت درمان) جهت صدور کلید توزیع

✓ آموزش ثبت و تحویل دارو از طریق سامانه RDA و HIX به پرسنل داروخانه های زیر مجموعه (داروخانه های خصوصی و دولتی)

# سامانه مرتبها

- سامانه حواله الكترنيك بيماران خاص معاونت درمان (RDA) ← جهت بيماران پيوندی، متابوليك، MS،

ديابت، تالاسمی، هموفیلی

- سامانه سامک (كمبود های دارویی استان) ← بين تمامی شرکت های پخش و مسئولین فنی بیمارستان ها و.... مشترک می باشد

- TTAC ← معرفی داروخانه های منتخب-نحوه توزیع داروها-پایش

- HIX ← اعلام مصرف داروهای خاص به صورت ماهیانه به سازمان جهت دریافت سهمیه

- اتوماسیون و فرزین جهت نامه نگاری روتین اداره بیش از ۵۰ نامه

- سامانه پیامک و تلفنی (سامانه پیامکی ۲۰۰۰۰۱۰۰۰۰ و سامانه تلفنی ۱۹۰)

- **نرم افزار گپ: براساس استعمال از رابطین هر بیمارستان و خود اظهاری رابطین دارو اقدام می گردد**

دستور العمل

نمونه گزینش

داروخانه های منتخب

# با توجه به نامه شماره ۳۷۳۸۶ مورخ ۱۴۰۳/۷/۱۴ سازمان غذا و دارو و همچنین در راستای ارتقای عدالت و ایجاد شفافیت نحوه گزینش داروخانه های منتخب به شرح زیر می باشد

شماره: ۶۶۵۳۷۳۸۶  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴  
پیوسته دارد: \_\_\_\_\_



## معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ دستورالعمل نحوه ی گزینش داروخانه های منتخب  
با سلام و احترام:

در راستای ارتقای عدالت و ایجاد شفافیت در نحوه ی گزینش داروخانه های منتخب و ایجاد وحدت رویه در سراسر کشور به پیوست دستورالعمل نحوه ی گزینش داروخانه های منتخب جهت اجرا ابلاغ می گردد. این دستورالعمل از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه بخشنامه ها و دستورالعمل های قبلی مغایر با این دستورالعمل، از درجه اعتبار ساقط می گردند.

دکتر سید جعفر محمدی  
معاون وزیر امور و روابط عمومی

رونوشت:

جناب آقای دکتر شاه سار معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار

جناب آقای دکتر ضیاء ریاست محترم اجنس داروسازان ایران

جناب آقای دکتر خوبی رئیس محترم اجنس علمی داروسازان ایران

جناب آقای دکتر پرویز معاون فنی

جناب آقای دکتر شمالی سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

جناب آقای دکتر حیراد رئیس اداره پایش زنجیره تامین دارو

جناب آقای مومنی مسئولی امور دفتری

## در این دستورالعمل به دسته های دارویی زیر، داروهای سهمیه ای اطلاق می شود:

- ✓ داروهای مورد استفاده در ۷ بیماری خاص “تالاسمی، هموفیلی، ام.اس، موکوپلی ساکاریدوز، پیوند اعضا، سیستیک فیبروزیس، نقص ایمنی اولیه”
- ✓ داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی
- ✓ داروهای بیمارستانی
- ✓ داروهای تحت کنترل
- ✓ داروهایی که بنا به تشخیص سازمان غذا و دارو برنامه توزیع کنترل شده (پلن) دارند (داروهای دارای برنامه توزیع).

**موسس هر داروخانه می تواند نسبت به ثبت درخواست کتبی یا سامانه ای (پس از فراهم شدن بستر) جهت تعیین به عنوان داروخانه منتخب اقدام نماید. دانشگاه موظف است درخواست داروخانه هایی که حائز شرایط عمومی و اختصاصی بوده را ضمن رعایت حداقل و حداکثر تعداد داروخانه های منتخب (با اولویت امتیاز ارزشیابی بالاتر) در کمیسیون قانونی دانشگاه طرح نماید.**

## **موسس موظف است به همراه درخواست منتخب شدن داروخانه، بر اساس متن زیر تعهد کتبی جهت رعایت کلیه مفاد این دستورالعمل را ارائه نماید.**

اینجانب ..... موسس داروخانه ..... با شماره پروانه تاسیس ..... به تاریخ ..... ضمن آگاهی و التزام به کلیه مفاد آیین نامه و ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب متعهد می شوم در صورتی که به تشخیص دانشگاه محکوم به تعلیق مجوز منتخب بودن و یا به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه یا سایر نهادهای ذیصلاح محکوم به لغو مجوز منتخب بودن داروخانه گردیدم هیچ گونه اعتراضی نداشته و از تاریخ ابلاغ، حق دریافت داروهای مربوطه را از شرکت های پخش نخواهم داشت.

## اعطای مجوز منتخب بودن پس از موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می پذیرد

تا کنون ۶ جلسه در خصوص داروخانه های منتخب در کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه علوم پزشکی شیراز برگزار و داروخانه های منتخب مجوز توزیع داروهای خاص را دریافت نموده اند. در صورتی که مجوز منتخب بودن یک داروخانه به علت تخلفات فوق توسط کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز لغو شود، موسس آن داروخانه تا دو سال نمی تواند مجدداً درخواست منتخب شدن ارائه نماید.

**در صورتی که موسس هر یک از داروخانه های منتخب، رییس، معاون، مدیر کل یا هر یک از مدیران سازمان غذا و دارو در کلیه سطوح، معاون غذا و دارو دانشگاه/دانشکده، مدیر امور دارو دانشگاه/دانشکده یا کارشناس مسئول تعیین دارو در هر یک از دانشگاه/دانشکده ها باشد، موظف است میزان داروهای سهمیه ای دریافتی خود را ماهانه به صورت کتبی و غیرمحرمانه، مستقیماً به اطلاع اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل برساند.**



مدت اعتبار مجوز منتخب بودن داروخانه یک سال می باشد، دانشگاه هر ساله نسبت به بازبینی فهرست داروخانه های منتخب اقدام خواهد نمود.

### شرایط عمومی منتخب شدن داروخانه عبارتند از:

- میانگین نمره ارزشیابی سالانه در ۲ سال اخیر بالای ۸۰۰.
  - احراز اشراف موسس بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف موسس مطابق آیین نامه و ضوابط مربوطه.
  - فقدان محکومیت در مراجع قضایی، تعزیراتی، سازمان نظام پزشکی و کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز در حوزه های مربوط به دارو در ۲ سال گذشته.
  - فراهم بودن بستر نرم افزاری و سخت افزاری و سامانه های مربوط به ثبت نسخ.
- توجه:** دانشگاه موظف است در تعیین داروخانه های منتخب پرتراکنش متعادل جغرافیایی جهت سهولت در دسترسی بیماران را در نظر بگیرد.

### نحوه انتخاب داروخانه های متقاضی داروهای بیمارستانی که به دلیل بدهی مشکل تامین دارو دارند:

نزدیک ترین داروخانه واجد شرایط عمومی و اختصاصی به مرکز درمانی مربوطه باشد.

# نامه ابلاغی سازمان غذا و دارو در خصوص درج کد GLN داروخانه های منتخب در سامانه تی تک

شماره: ۶۶۵/۶۰۳۷۵

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

پیوست: ندارد



**معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**

**موضوع: درج کد GLN داروخانه های منتخب در سامانه تی تک**

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۲۲۲۰ ص/۱۴۰۰ به تاریخ ۱۴۰۰/۱۰/۲۸ شرکت پخش فردوس در خصوص درج کد GLN داروخانه ها به ویژه داروخانه های منتخب در سامانه تی تک ارسال می شود. پیرو رونوشت نامه ۶۶۵/۵۶۱۰ به تاریخ ۱۴۰۰/۲/۱۰ (پیوست) مقرر فرمایید جهت دسترسی آسان شرکت های پخش و پیشگیری از هرگونه خطای احتمالی نسبت به درج کد GLN داروخانه های منتخب در سامانه تی تک، اقدام لازم را معمول نمایند.

دکتر حمیدرضا ابانلو  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

مدیرعامل محترم شرکت پخش فردوس  
جناب آقای قربانی، متصدی امور دفتری

# نامه ابلاغی سازمان غذا و دارو در خصوص ممنوعیت توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر منتطب شهری

شماره: ۶۶۵/۶۶۹۰۹  
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۰۲  
پیوسته ندارد.



**معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور**

موضوع: ممنوعیت توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر منتطب شهری

با سلام و احترام؛

پیرو ابلاغ دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب به شماره ۶۶۵/۳۷۳۸۶ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳ و با عنایت به ضرورت نظارت بر نحوه توزیع داروهای بیمارستانی شایسته است دستور فرمایید به کلیه شرکت های پخش دارو و داروخانه های تحت پوشش ابلاغ نمایند که توزیع داروهای بیمارستانی (مطلق) فهرست رسمی داروهای ایران) صرفا در داروخانه های بیمارستانی و داروخانه های منتخبی که توسط کمیسیون دانشگاه جهت عرضه داروهای بیمارستانی (مطابق ماده ۱۳ دستورالعمل مذکور) انتخاب شده و در سامانه تی تک بارگزاری شده است مجاز می باشد. همچنین در بازرسی های دوره ای موضوع مد نظر قرار گرفته و با خاطیان احتمالی برخورد لازم صورت گیرد.

دکتر حمیدرضا ابانلو  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

جناب آقای دکتر بهرام دارایی، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو، جهت استحضار  
جناب آقای قربانی، مستندی امور دفتری

# اداره صدور پروانه های امور دارویی

انجام فرایندهای مرتبط با صدور مجوز ها و پروانه های حوزه دارو (پروانه تاسیسی داروخانه - پروانه مسئول فنی داروخانه ها و شرکت های دارویی )

- سامانه فارماسی به آدرس : <https://pharmacy.fda.gov.ir>

-آیین نامه و ضوابط تاسیس و فعالیت داروخانه ها

-آیین نامه و ضوابط تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور

# سامانه فارماسی

✓ سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سامانه مدیریت امور داروخانه های کشور را راه اندازی نموده است.

✓ این سامانه وظیفه اتوماسیون کلیه امور مربوط به داروخانه ها از قبیل صدور مجوز تأسیس، پروانه تأسیس، پروانه های مسئولین فنی، جابجایی محل داروخانه، انتقال سرمایه و معرفی قائم مقام مسئول فنی و ... را به عهده خواهد داشت.

✓ براساس بخشنامه شماره ۱۲۲۶۱/۶۶۵ به تاریخ ۱۳۹۵/۰۸/۰۵، کلیه تعاملات مؤسسين و مسئولین فنی با واحد امور داروخانه دانشگاهها می بایست بصورت الکترونیک و از طریق این سامانه انجام پذیرد.

سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سامانه مدیریت امور داروخانه های کشور را راه اندازی نموده است. این سامانه وظیفه اتوماسیون کلیه امور مربوط به داروخانه ها از قبیل صدور مجوز تأسیس، پروانه تأسیس، پروانه های مسئولین فنی، جابجایی محل داروخانه، انتقال سرمایه و ... را به عهده خواهد داشت. براساس بخشنامه شماره 12261/665 به تاریخ 1395/08/05، کلیه تعاملات مؤسسين و مسئولین فنی با واحد امور داروخانه دانشگاهها می بایست بصورت الکترونیک و از طریق این سامانه انجام پذیرد.



در صورتیکه قبلاً ثبت نام انجام داده اید و موفق به دریافت نام کاربری و رمز عبور شده اید، از این بخش برای ورود به سیستم و انجام امور مورد نظر استفاده نمایید.

**HX چیست؟** سامانه ثبت نسخه  
راهنمای ثبت نام داروخانه های حقوقی در حال فعالیت

ورود به سیستم



در صورتی که متقاضی تأسیس داروخانه هستید و فاقد نام کاربری می باشید، از این قسمت برای دریافت مشخصات کاربری اقدام نمایید. قبل از انجام هر کاری ابتدا راهنمای مربوطه را از بخش راهنماها دریافت و مطالعه نمایید.

نمایش تعداد داروخانه های کشور

ثبت نام کاربران متقاضی



شماره تلفن های بخش پشتیبانی:  
امور داروخانه ها:  
021 - 48000983  
021 - 66405596  
021 داخلی  
021 - 91015600  
113

پشتیبانی سامانه (Call Center)



- توجه: پس از کلیک برروی دکمه ثبت نام، تماسی توسط اپراتور زمانگ با شما برقرار شده و کد فعالسازی قرائت می گردد. لطفاً تلفن همراه خود را در دسترس قرار دهید.

- شماره تلفن همراه ثبت شده، نام کاربری شما در سامانه خواهد بود.

- کلمه عبور می بایست ترکیبی از حروف و اعداد باشد.

- پس از ثبت نام برای ورود به سیستم می بایست از نام کاربری (شماره تلفن همراه) و رمز عبور ثبت شده استفاده نمایید.

- در حفظ و نگهداری نام کاربری و رمز عبور کوشا باشید.

تلفن همراه (9xxxxxxxx)

کلمه عبور

تایید کلمه عبور

کد امنیتی 82976

بازگشت

ثبت نام

# دانشجویان داروسازی واجد شرایط پذیرش قائم مقامی مسئولین فنی داروخانه

دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ واحد درسی به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل (موفقیت در آزمون جامع و گذراندن واحد کارآموزی یک و دو) یکبار در طول سال و حداکثر شش ماه و با تایید معاونت غذا و دارو مشغول به خدمت خواهند شد. مدت زمان اشتغال ایشان جزو سابقه کار محسوب نشده و امتیازی برای اخذ موافقت اصولی تاسیس داروخانه نخواهد داشت.

## مراحل فرایند:

۱- مراجعه دانشجوی داروسازی (شخصاً) با ارائه کارت دانشجویی و درج نام و نام خانوادگی و شماره دانشجویی در لیست تقاضا

۲- ارسال اسامی متقاضیان از مدیریت دارو به دانشکده

۳- در صورت تایید دانشجو ارسال مکاتبه تاییدیه از دانشکده داروسازی به مدیریت دارو

۴- ارسال مکاتبه تاییدیه از مدیریت دارو به انجمن داروسازان فارس

۵- در پایان مسئول فنی متقاضی قائم مقام می بایست از طریق سامانه فارماسی داروخانه محل کار فرایند معرفی دانشجویی واجد شرایط معرفی شده از انجمن داروسازان را به مدیریت دارو ارسال نماید.



# آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه

آخرین آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارایه خدمات دارویی به تاریخ ابلاغ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ در سایت [معاونت](#) وسامانه فارماسی غذا و دارودر قسمت امور داروخانه <https://fdo.sums.ac.ir> قرار دارد.

**سامانه مدیریت امور داروخانه ها**  
امروز: یکشنبه، 25 اردیبهشت 1401

به کابل ما در تلگرام پیوندید. تماس با ما استعلام پروانه سامانه های داروخانه های حقوقی

### راهنما

- شرایط فروش اینترنتی قلم سلامت محور غیر دارویی
- راهنمایی فرایند امتیاز بندی
- شرایط تاسیس فعالیت و اداره داروخانه ها 1400
- راهنمای فرایند ویرایش مشخصات اشخاص
- راهنمایی فرایند مجوز فروش اینترنتی اقلام سلامت محور غیر دارویی
- راهنمای اصلاح اطلاعات در صورت عودت توسط معاونت
- راهنمای چاپ پروانه
- فیلم آموزشی راهنمای تمدید پروانه مسزول قبی
- فیلم آموزشی ثبت نام متقاضی
- راهنمای طرح در کمیسیون و ثبت نتیجه آن

### اخبار و اطلاعیه ها

- « آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها 1400  
آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها 1400  
ادامه
- « لیست داروخانه های منتخب عرضه کننده داروهای کرونا منتشر شد  
جهت رفاه حال هموطنان لیست داروخانه هایی  
ادامه مطلب...
- « بخشنامه ارسال نسخ ده قلم دارویی از طریق HIX  
ارسال نسخ ده قلم دارویی از طریق HIX الزامی  
ادامه مطلب...
- « نسخه جدید سامانه ارتباط با مشتری شرکت به پرداز جهان در آدرس :  
https://jira.behpardaz.net/service desk/customer/portal/22  
ارسال نسخ ده قلم دارویی از طریق HIX الزامی  
بعد از درج آدرس، با نام کاربری و رمز عبور قبلی، اقدام به ورود نمایید

همه موارد ...

# فرایندهای پس از فارغ التحصیلی داروسازان

✓ پس از فارغ التحصیلی داروسازان باید وضعیت گذراندن دوره خدمت سربازی و یا طرح نیروی انسانی را پیگیری نمایند. تا قبل از تعیین تکلیف در خصوص موارد ذکر شده امکان اشتغال داروسازان فارغ التحصیل به عنوان قائم مقام مسئول فنی داروخانه و.. وجود ندارد.

✓ مدرک داروسازی به مدت ۵ سال از تاریخ رسمی اعلام شده فارغ التحصیلی دارای اعتبار می باشد. بر اساس قوانین آموزش مداوم، فارغ التحصیلان رشته های علوم پزشکی باید اقدام به شرکت در برنامه های آموزشی مرکز آموزش مداوم نمایند. پس از کسب امتیازهای لازم بر اساس مدت زمان اعلامی از مرکز آموزش مداوم و بارگزاری گواهی آن در سامانه فارماسی، مجدداً مدرک داروسازی از طریق سامانه فارماسی تمدید اعتبار می گردد.

# آدرس مرکز آموزش مداوم علوم پزشکی شیراز

آدرس محل: شیراز خیابان نشاط - سالن های سینا و صدرا - طبقه دوم -

آدرس سایت: <https://www.ircme.ir>

The screenshot shows the homepage of the IRCME website. At the top, there is a navigation menu with the following items: صفحه اصلی | راهنمای سامانه | مراکز آموزش مداوم | معرفی سامانه | پرسش های متداول | پشتیبانی سامانه | تماس با ما. Below the menu is a large graphic featuring a globe and a DNA double helix. To the right of the graphic, the text reads: جمهوری اسلامی ایران | وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی | سامانه یکپارچه آموزش مداوم پزشکی کشور | مرکز آموزش مداوم دانشگاه علوم پزشکی شیراز. Below the graphic, there is a line of text: مشمولین محترم آموزش مداوم، میزان امتیاز شما در یک دوره 5 ساله میبایست 125 امتیاز باشد و لازم است، هر سال حداقل 15 و حداکثر 35 امتیاز کسب نمایید. (میتوانید حداکثر 40 درصد). On the right side, there is a user profile section with a 'کاربران' header and a 'ورود به سامانه' button. Below this, there is a 'جهت عضویت اینجا را کلیک نمایید' link. At the bottom right, there is a 'منوی اصلی' section with a 'لینک بازپخش ویدئوها' link. In the center, there is a login form with the following fields: کد ملی: (with an asterisk), رمز عبور: (with six dots), and عبارت فوق: (with the value 58914). There is also a 'ورود' button.

# کمیسیون قانونی ماده ۲۰

✓ **کمیسیون قانونی مرکز:** کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان غذا و دارو

✓ **کمیسیون قانونی دانشگاه:** مستقر در دانشگاه

اعضای کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه: (محل برگزاری جلسات دفتر معاونت غذا و دارو)

۱- رئیس دانشگاه

۲- معاون غذا و دارو

۳- مدیر دارو

۴- نماینده انجمن داروسازان

۵- داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه

۶- داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی استان

# دانشگاه های علوم پزشکی استان فارس دارای مجوز برگزاری کمیسیون ماده ۲۰

۱- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۲- دانشگاه علوم پزشکی جهرم

۳- دانشگاه علوم پزشکی فسا

۴- دانشگاه علوم پزشکی لار

فرایندهای حوزه دارویی در مناطق جغرافیایی تحت پوشش هر دانشگاه علوم پزشکی از طریق معاونت غذا و داروی همان دانشگاه بررسی و انجام می شود .

# مراحل فرایند تاسیس داروخانه براساس آخرین آیین نامه و ضوابط مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

**پس از کسب حداقل امتیاز لازم جهت تاسیس داروخانه در هر منطقه (بر اساس آیین نامه و ضوابط)**

۱. ثبت نام از طریق سامانه فارماسی و بارگزاری مدارک مورد نیاز از طریق سامانه
  ۲. بررسی تقاضا توسط کارشناس واحد صدور پروانه های امور دارویی در سامانه
  ۳. در صورت تایید و صحت مدارک، طرح تقاضای تاسیس داروخانه در کمیسیون قانونی ماده ۲۰
  ۴. صدور گواهی صلاحیت تاسیس داروخانه در کمیسیون ماده ۲۰ بر اساس قوانین
  ۵. صدور موافقت اصولی اولیه تاسیس داروخانه در کمیسیون ماده ۲۰
  ۶. معرفی محل و تجهیز داروخانه بر اساس آیین نامه و ضوابط در مهلت قانونی
  ۷. طرح موضوع کارشناسی از محل در کمیسیون ماده ۲۰
- پس از موافقت کمیسیون ماده ۲۰ ارسال فرایند بهره برداری و شروع بکار داروخانه توسط متقاضی در سامانه فارماسی

# فاحاشق كالاهامى سلامت محور

---

---

✓ محصولات سلامت محور قاچاق  
✓ قاچاق کالاهای سلامت محور



# محصولات سلامت محور قاچاق

---

- آرایشی و بهداشتی
- غذایی (مواد اولیه، سموم دفع آفات نباتی و ...)
- تجهیزات و ملزومات پزشکی
- مکمل ها
- داروها

# عوارض جانبی و آسیب ها

---

□ آلرژی پوستی



□ کهیر



# عوارض جانبی و آسیب ها

---

کچلی



وجود کورتون ها، محرک ها و هورمون ها

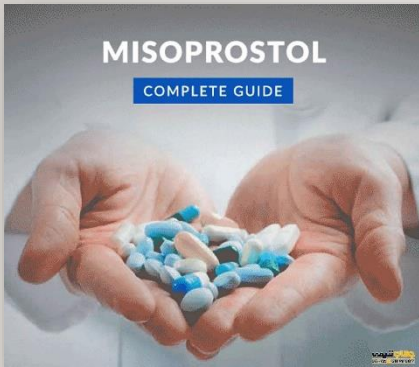


## مشکلات موجود

---

- ماده اولیه
- فرمولاسیون
- ساخت
- نگهداری
- حمل و نقل

# قاچاق محصولات سلامت محور



- مسایل حقوقی و قوانین و مقررات جامعه

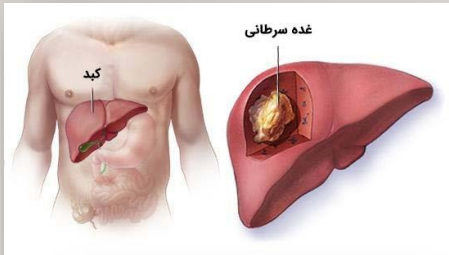
- مسایل درمانی

- مشکلات تجهیزات پزشکی قاچاق

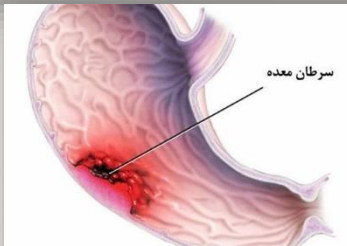
- مشکلات داروهای قاچاق

- کنترل بازار آزاد دارو و تجهیزات پزشکی

# آسیب های حاصل از استفاده محصولات سلام محور قاچاق



- سرطان های مختلف مثل سرطان کبد



- سرطان های دستگاه گوارش

- عوارض جانبی داروهای بی کیفیت

