

شماره..... ۶۶۵/۱۳۳۹۸۴
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۹/۲۲
سوت..... دارد.....



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ دستورالعمل توزیع و عرضه قرص بوپرنورفین - نالوکسان *بخشنامه*

نمابر

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز به شماره ۶۶۵/۷۴۸۴۶ در تاریخ ۱۳۹۴/۵/۳۱ درخصوص قرص بوپرنورفین/ نالوکسان به پیوست دستورالعمل توزیع و عرضه داروی مذکور جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این دستورالعمل در ۵ ماده تنظیم گردیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

رونوشت :

مدیر عامل محترم شرکت توزیع دارو پخش

مدیر عامل محترم شرکت پخش البرز

مدیر عامل محترم شرکت پخش رازی

جناب آقای دکتر پرویزی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و توزیع

جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری :جهت درج سایت*

سرکار خانم دکتر حائری زاده کارشناس محترم اداره مواد و داروهای تحت کنترل

معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

موضوع: (بخشنامه) توزیع داروهای اکسی کدون و بوبرنورفین + نالوکسان = رأی کمیسیون ۹۴/۵/۲۷ *

نما بر آنى

با سلام و احترام؛

در راستای تکریم و تسهیل دسترسی بیماران و امکان تجویز آسان پزشکان متخصص به داروهای تحت کنترل (اکسی کدون و بوپرنورفین + نالوکسان) موضوع توزیع داروهای مذکور در چهارمین جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز به تاریخ ۹۴/۵/۲۷ مطرح و چنین اظهار نظر گردید که توزیع داروهای "بوپرنورفین + نالوکسان" در داروخانه های منتخب، آموزشی و بیمارستانی و نیز داروی "اکسی کدون" در داروخانه های بیمارستانی توسط شرکتهای بخش سراسری مجاز، بلامانع است.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

روئوست :

جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو :جهت استحضار
جناب آقای دکتر نوکار مدیر عامل شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور :جهت استحضار
جناب آقای دکتر سید مهدی سجادی نماینده محترم انجمن داروسازان ایران :جهت استحضار
جناب آقای دکتر وحید محلاتی نماینده محترم شرکتهای پخش دارویی :جهت استحضار
جناب آقای دکتر پرویزی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و توزیع

کد پستی: ۱۳۱۳۷۱۵۳۱۱

که رومدری عاملی مستقیم که درهای جهان را در برابر دشمنان اسلام و مسلمانان بسته و اقدام لازم

 تلفن: ۹-۲۲۳۴۵۶

تعداد : ۲۲۲۹۱۷۷

☒ صفحه الكترونيكي سلازمان غذا و بارو :

❏ مصفحة الكتب ونسخها : ذات معلومات ، د. م. م. و أمهات : ماشيك :

عنوان		
دستورالعمل توزیع و عرضه داروی بوپرنورفین / نالوکسان		
شماره ویرایش	01	تاریخ شروع
شماره سند		تاریخ اعتبار
		۱۳۹۴/۹/۹
		۱۳۹۶/۱/۱

دستورالعمل توزیع و عرضه قرص بوپرنورفین / نالوکسان

Page 1 of 5

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

عنوان			دستورالعمل توزیع و عرضه داروی بوپرنورفین / نالوکسان
شماره ویرایش	01	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۹/۹
شماره سند		تاریخ اعتبار	۱۳۹۶/۱/۱

این دستورالعمل در راستای اجرای رای کمیسیون قانونی ماده ۲۰ به شماره ۶۶۵/۷۴۸۴۶ در تاریخ ۱۳۹۴/۵/۳۱ تدوین شده است.

هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل نظارت و کنترل توزیع و عرضه قرص بوپرنورفین / نالوکسان جهت تسهیل دسترسی بیماران می باشد.

دامنه کاربرد:

اجرای مفاد این دستورالعمل با نظارت سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور توسط شرکتهای پخش و داروخانه های منتخب، آموزشی و بیمارستانی الزامی است.

ماده ۱- تعاریف:

- **شرکت پخش:** به شرکتی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن مجوزهای معمول پخش فرآورده های سلامت محور، دارای مجوز خاص توزیع داروهای تحت کنترل از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر نیز می باشد.
- **پزشک:** به پزشک درمانگر اطلاق می گردد که دارای تخصص روانپزشکی یا پزشک دارای گواهی مرکز درمان سوءمصرف مواد می باشد.
- **داروخانه:** به داروخانه های منتخب، آموزشی و بیمارستانی عرضه کننده این دارو اطلاق می گردد.
- **دانشگاه:** عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- **دارو:** منظور، قرص بوپرنورفین / نالوکسان می باشد.

ماده ۲- شیوه توزیع دارو توسط شرکت پخش

- (۲-۱) توزیع دارو به داروخانه بر اساس سهمیه اعلامی توسط دانشگاه متبوع تبصره: داروی توزیع شده باید حتما دارای برچسب اصالت و یا کد رهگیری مورد تایید سازمان غذا و دارو باشد.
- (۲-۲) درج اطلاعات کامل بسته بندی دارو در فاکتور صادره شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد و دوز دارو و نام شرکت تامین کننده
- (۲-۳) ارسال گزارش توزیع قرص دارو در بازه زمانی سه ماهه (فصلی) به دانشگاه های منطقه توزیع (مطابق پیوست ۱ و بصورت الکترونیک)

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

عنوان			دستورالعمل توزیع و عرضه داروی پوپرنورفین / نالوکسان
شماره ویرایش	01	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۹/۹
شماره سند		تاریخ اعتبار	۱۳۹۶/۱/۱

ماده ۳- شیوه عرضه دارو توسط داروخانه

۳-۱ ایجاد امکانات و فضای لازم جهت نگهداری دارو و نیز رعایت الزامات حفاظتی-امنیتی مورد نیاز (همانند نگهداری سایر داروهای تحت کنترل) با تأیید دانشگاه.

۳-۲ پذیرش اصل نسخه و کنترل آن، شامل: نام و نام خانوادگی بیمار، نام دارو، دوز و تعداد دارو، تاریخ نسخه، مهر و امضاء پزشک

۳-۳ تحویل دارو به بیماران براساس تجویز پزشک و ارائه اصل نسخه امکان پذیر می باشد و تکرار نسخه ممنوع می باشد.

۳-۴ ارسال گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو به دانشگاه متبوع (مطابق پیوست ۲)

ماده ۴- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه

۴-۱ معرفی فهرست پزشکان دارای گواهی درمان سوءمصرف مواد به داروخانه از طریق معاونت درمان یا سایر مراجع ذیصلاح

۴-۲ دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع دارو از شرکت های پخش (مطابق پیوست ۱)

۴-۳ دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه دارو از داروخانه ها (مطابق پیوست ۲)

۴-۴ بازدید ادواری از شرکت پخش و داروخانه ها در دوره زمانی ۳ ماهه (فصلی)

۴-۵ برخورد با تخلفات بر اساس ماده ۵ این دستورالعمل

۴-۶ ارائه گزارش آماری شش ماهه از عملکرد شرکت پخش و داروخانه ها به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

ماده ۵- برخورد با تخلفات

۵-۱ با شرکت های پخش که از مقررات این دستورالعمل تخلف 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.

۵-۲ با داروخانه های عرضه کننده ای که از مقررات این دستورالعمل تخلف 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.

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

عنوان			دستورالعمل توزیع و عرضه داروی بوپرنورفین / نالوکسان
شماره ویرایش	01	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۹/۹
شماره سند		تاریخ اعتبار	۱۳۹۶/۱/۱

فرم پیوست ۱

از: (نام شرکت پخش)

به: (دانشگاه)

از تاریخ لغایت تاریخ

دوز قرص بوپرنورفین / نالوکسان	نام داروخانه منتخب / بیمارستانی / آموزشی	تعداد قرص توزیع شده (عدد)

(امضاء مسئول فنی)

(امضاء مدیر عامل)

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

عنوان	دستورالعمل توزیع و عرضه داروی بوپرنورفین / نالوکسان		
شماره ویرایش	01	تاریخ شروع	۱۳۹۴/۹/۹
شماره سند		تاریخ اعتبار	۱۳۹۶/۱/۱

پیوست ۲

از داروخانه:

از تاریخ..... لغایت تاریخ.....

دانشگاه :

نام پزشک	تاریخ تحویل دارو	تعداد داروی تحویلی	نام و نام خانوادگی بیمار	دوز قرص بوپرنورفین / نالوکسان

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه

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