

شماره : ۱۲/۸۴/۱:۷۶۷...../پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۸/۲۶.....

ساعت : ۸:۴.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر آذربایجانی

رئیس محترم انجمن داروسازان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه سازمان غذا و دارو به شماره ۶۶۵/۷۵۸۹۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۷ با موضوع ابلاغ

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها، جهت استحضار و اطلاع رسانی به موسسین داروخانه ها از طریق

سایت و کانال انجمن داروسازان ارسال میگردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

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

موضوع: ابلاغ دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه ها

با سلام و احترام؛

به پیوست دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه ها در راستای تسهیل تأمین داروهای مورد نیاز بیماران توسط داروخانه ها، جلوگیری از تقاضای القایی تأمین و عرضه دارو، جلوگیری از هدر رفت منابع و سرمایه های ملی دارویی (سر رسید تاریخ مصرف داروها) و تحمیل هزینه به بیت المال، جهت اجرا از زمان ایجاد زیرساخت های لازم در سامانه TTAC ابلاغ می گردد.

دستور فرماید ضمن بررسی زیرساخت های لازم و ابلاغ و آموزش لازم به داروخانه های تحت پوشش نسبت به اجرای آن اقدام نمایید.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر حیدری مدیر کل محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات
جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
جناب آقای دکتر شهرام کلانتری خاندانی رئیس محترم انجمن داروسازان ایران
جناب آقای دکتر هاشمی رئیس محترم هیات مدیره انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل های انسانی ایران
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها			عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	..	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار		

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل	1 دکتر میثم یزویغ سرپرست اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کارشناس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش



دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگر

تاریخچه بازنگری

* کارشناسان محترم می‌بایست از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

تهیه کننده	تولید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کارشناس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر میثم روهف سرپرست اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

مقدمه و هدف

دارو به عنوان یک کالای راهبردی (استراتژیک) برای تأمین سلامت جامعه تولید و مصرف می‌شود و می‌تواند در شرایط اضطراری موجب نجات جان انسان‌ها گردد و عدم تأمین به موقع آن می‌تواند خسارات جبران‌ناپذیری بر جامعه تحمیل نماید.

به استناد

- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاق‌های بعدی آن
- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷
- قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب سال ۱۳۹۵
- قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷
- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز الحاقی سال ۱۴۰۰
- قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب سال ۱۳۹۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
- مصوبه شورای عالی اداری در خصوص ایجاد سازمان غذا و دارو مصوب سال ۱۳۸۸
- سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری (مدظله‌العالی) سال ۱۳۹۳
- دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۵ و اصلاحات بعد از آن
- ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۷ هیأت وزیران
- آخرین آیین‌نامه و ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها
- دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت و در راستای تسهیل تأمین داروهای مورد نیاز بیماران توسط داروخانه‌ها، جلوگیری از تقاضای القایی تأمین و عرضه دارو، جلوگیری از هدر رفت منابع و سرمایه‌های ملی دارویی (سر رسید تاریخ مصرف داروها) و تحمیل هزینه به بیت‌المال، دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها به شرح ذیل تدوین و ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱. تعاریف و اختصارات

اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این دستورالعمل در معانی زیر به کار رفته است.

۱-۱. وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱-۲. سازمان: سازمان غذا و دارو

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کارشناس اداره امور داروخانه‌ها و مراکز بهداشتی	دکتر مهرداد سرپرست اداره امور داروخانه‌ها و مراکز بهداشتی	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

۳-۱. اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

۴-۱. دانشگاه: معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

۵-۱. کمیسیون قانونی مرکز: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در سازمان غذا و دارو

۶-۱. کمیسیون قانونی دانشگاه: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، تفویض شده از کمیسیون قانونی مرکز

۷-۱. آیین‌نامه: آخرین آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

۸-۱. ضوابط: آخرین ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

۹-۱. داروخانه: مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین‌نامه و ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.

۱۰-۱. داروخانه مبدأ: داروخانه‌ای است که اقدام به ارسال دارو به داروخانه‌ی دیگری تحت شرایط مندرج در این دستورالعمل می‌نماید.

۱۱-۱. داروخانه مقصد: داروخانه‌ای که اقدام به دریافت دارو از داروخانه مبدأ تحت شرایط مندرج در این دستورالعمل می‌نماید.

۱۲-۱. مؤسس: شخص حقیقی/ حقوقی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آخرین آیین‌نامه، ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.

۱۳-۱. داروساز: فردی است دارای مدرک مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رشته داروسازی

۱۴-۱. مسئول فنی: داروسازی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه / دانشکده مربوطه به وظایف قانونی خود در حوزه مشخص شده، عمل می‌نماید.

۱۵-۱. فرآورده‌های سلامت محور: فرآورده‌هایی هستند مرتبط و مؤثر بر سلامت از جمله فرآورده‌های دارویی، شیرخشک رژیمی، متابولیک و رگولار، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذای ویژه، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست‌ساز) و ملزومات دارویی

۱۶-۱. فرآورده‌های دارویی: کلیه محصولات دارویی از جمله داروهای شیمیایی، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن، فرآورده‌های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها، ملزومات دارویی و سایر اقلام دارویی

۱۷-۱. سامانه: سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور (TTAC)

۱۸-۱. UID (Unique identifier): شناسه یکتای رهگیری و ردیابی یک شناسه ۲۰ رقمی و به صورت کاملاً عددی است.

4

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کارشناس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر مینا اثرش سرپرست اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

۱۹-۱. GDP (Good Distribution Practice): اصول بهینه توزیع

۲۰-۱. دارورسان: شخصی که تحت نظر مؤسس و مسئول فنی داروخانه مبدأ و داروخانه مقصد وظیفه حمل و نقل دارو با رعایت اصول GDP را برعهده دارد.

ماده ۲. داروخانه مبدأ شناسه/ شناسه‌های رهگیری دارو/ داروهای را که قصد دارد به داروخانه مقصد ارسال کند، به همراه کد GLN داروخانه مقصد، در سامانه وارد می‌نماید. پس از ورود شناسه، اطلاعات داروی مورد نظر برای تبادل به داروخانه مبدأ نمایش داده می‌شود. داروخانه ملزم به بررسی تطابق اطلاعات نمایش داده شده توسط سامانه با فیزیک داروهای مورد نظر برای تبادل است. در صورت تایید داروهای مورد نظر برای تبادل، داروها از موجودی داروخانه مبدأ کم شده و در وضعیت معلق قرار می‌گیرد. داروخانه مقصد، اطلاعات داروخانه مبدأ و داروهای در حال تبادل را در سامانه مشاهده نموده و موظف است کلیه اطلاعات (اعم از شناسه رهگیری و سری ساخت داروها) را با کالا مطابقت داده و در صورت تطابق، دریافت داروها را تایید نماید. پس از تایید، داروها از حالت معلق خارج و به موجودی داروخانه مقصد افزوده می‌شود. در صورت عدم تایید داروخانه مقصد، موجودی معلق شده به داروخانه مبدأ عودت داده می‌شود.

ماده ۳. شرایط لازم برای تبادل فرآورده های دارویی:

۳-۱. داروخانه مبدأ صرفاً مجاز به تبادل دارویی است که به ازای آن فاکتور سامانه‌ای (TTAC) از شرکت پخش داشته و قبلاً تعیین وضعیت شده باشد.

۳-۲. سقف تعدادی و ریالی داروهای قابل تبادل میان دو داروخانه، ناظر به بند قانونی موجود (ماده ۱۷) قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و تبصره ذیل آن) به صورت برخط در سامانه محاسبه و اعمال می‌گردد.

ماده ۴. داروها می‌بایست با رعایت اصول GDP از داروخانه مبدأ به داروخانه مقصد حمل شوند.

ماده ۵. شرایط حمل دارو به شرح ذیل می‌باشد:

۵-۱. بسته‌بندی اولیه فرآورده‌های دارویی می‌بایست با برچسب ممه‌ور به مهر داروخانه مبدأ پلمب گردد.

5

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کامران اسد امور داروخانه ها و مراکز پخش	دکتر میثم ابراهیم سرپرست اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

۲-۵. در مورد داروهای یخچالی، برچسب داروهای یخچالی و در مورد اشکال دارویی همچون آمپول، ویال و موارد مشابه برچسب حمل با ذکر ملاحظات اختصاصی حمل بر روی بسته بندی الصاق شود.

۳-۵. دارورسان می‌بایست فرآورده‌های دارویی را به صورت بسته‌بندی پلمب‌شده از داروخانه مبدأ تحویل و به داروخانه مقصد ارایه دهد.

۴-۵. در صورت مخدوش بودن پلمب بسته، دارورسان موظف به عودت بسته به داروخانه مبدأ می‌باشد. داروخانه مبدأ موظف به عودت دارو در سامانه می‌باشد.

ماده ۶. محفظه مخصوص حمل فرآورده‌های دارویی می‌بایست طبق شرایط زیر باشد.

۱-۶. محفظه می‌بایست دوجداره و عایق گرما، سرما و رطوبت بوده و فاقد هرگونه اثرات منفی روی پایداری، سلامت بسته‌بندی‌ها و کیفیت محصولات باشد و همچنین محموله‌ها را از هرگونه آلودگی محیطی محافظت نماید.

۲-۶. عبارت «ویژه حمل فرآورده‌های دارویی» می‌بایست بر روی محفظه مخصوص حمل درج گردد، به نحوی که در معرض دید باشد.

۳-۶. حمل هر کالایی به غیر از بسته فرآورده‌های دارویی توسط محفظه مخصوص حمل فرآورده‌های دارویی، ممنوع است.

۴-۶. دمای مناسب حمل فرآورده‌های دارویی غیر یخچالی می‌بایست زیر ۲۵ درجه سانتی‌گراد و فرآورده‌های دارویی یخچالی بین ۲-۸ درجه سانتی‌گراد تنظیم گردد.

تبصره. محفظه حمل آن مجهز به دیتالاگر با حافظه‌ی حداقل یک سال بوده و برای داروهای یخچالی وجود یخ خشک (عدم تماس مستقیم فرآورده‌های دارویی با یخ خشک) برای حفظ دما بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد الزامی می‌باشد.

۵-۶. حجم و ظرفیت محفظه‌ها می‌بایست به گونه‌ای باشد که اشکال مختلف فرآورده‌های دارویی به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرد.

۶-۶. داروخانه مبدأ موظف است اطمینان حاصل نماید محفظه سرد در وسیله حمل و نقل مربوطه فعال باشد.

ماده ۷. دارورسان می‌بایست مجهز به سامانه موقعیت یاب مکانی (GPS) و قابل ردیابی توسط داروخانه مبدأ و مقصد باشد.

6

تهیه کننده	تولید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کامشناس اداره امور داروخانه	دکتر محمد باقر سرپرست اداره امور داروخانه ها و شرکت های بخش	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل تبادل دارو بین داروخانه‌ها		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
تا ابلاغ بعدی	تاریخ اعتبار	

ماده ۸. در صورت رخداد حادثه برای دارورسان و آسیب دیدن فرآورده‌های دارویی، بلافاصله بسته به داروخانه مبدأ بازگردانده شده، انصراف از فرآیند تبادل در سامانه ثبت و داروها به موجودی داروخانه مبدأ اضافه گردد.

ماده ۹. مسئولیت تایید اصالت، کیفیت و ایمنی داروها به طور مشترک بر عهده مسئولین فنی و موسسین داروخانه‌های مبدأ و مقصد است و داروخانه مقصد می‌بایست ترتیبی اتخاذ نماید تا داروهای تحویلی به بیمار تا زمان مصرف معمول آن، منقضی نشوند.

تبصره. مسئولیت تایید اصالت، کیفیت و ایمنی داروها در داروخانه‌های حقوقی بر عهده مسئول فنی داروخانه می‌باشد.

ماده ۱۰. پس از طی فرآیند تبادل، داروخانه مقصد می‌بایست دارو را با قیمت مصوب مصرف‌کننده به بیمار بفروشد.

ماده ۱۱. سامانه موظف به صدور یک نسخه فاکتور با عنوان تبادل دارو برای دارورسان است.

ماده ۱۲. فاکتور صادر شده توسط سامانه می‌بایست شامل اطلاعات داروخانه‌ها (نام داروخانه مبدأ، نام داروخانه مقصد، تاریخ تبادل) و اطلاعات داروها (نام، تعداد، سری ساخت و تاریخ انقضا) باشد. این فاکتور می‌بایست قبل از تحویل به دارورسان، توسط مسئول فنی و موسس داروخانه مبدأ و پس از تحویل به داروخانه مقصد توسط مسئول فنی و موسس داروخانه مقصد مهر و امضاء گردد.

ماده ۱۳. در صورت نیاز به تبادل داروهای سهمیه‌ای (مطابق تعاریف و شرایط ضابطه اعتباربخشی داروخانه‌ها) داروخانه‌ها موظفند این نوع داروها را صرفاً با داروخانه‌های همان دسته تبادل نمایند.

ماده ۱۴. هر شناسه رهگیری (UID) فقط یک بار می‌تواند بین داروخانه‌ها تبادل شود.

تبصره. داروخانه‌های مقصد بیمارستانی از رعایت شرط این ماده، مستثنی هستند.

ماده ۱۵. در صورت عدم رعایت ضوابط فوق توسط داروخانه‌ها، یا سایر اشخاص حقیقی و حقوقی، با متخلف برابر قوانین و مقررات مربوطه برخورد خواهد شد.

ماده ۱۶. هر تبدالی خارج از مفاد این دستورالعمل می‌بایست از طریق فرآیند مرجوعی توسط شرکت‌های پخش صورت گیرد.

این دستورالعمل در ۱۶ ماده به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا بوده و کلیه دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر قبلی لغو می‌گردند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا احمدنیا رودسری کلرشناس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر مهناز توغ سرپرست اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل