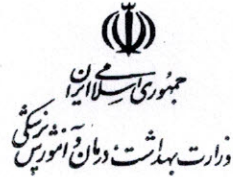


شماره ۶۶۵۱۸۸۱۳۷
تاریخ ۱۳۹۴/۰۶/۲۱
سوت دارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری دارو

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

موضوع: ابلاغ آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای "پخش" فرآورده های سلامت محور = بخشنامه *

نمایر آنی

با سلام و احترام:

به پیوست یک نسخه "آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت محور" با شماره ۱۰۱/۸۵۰/د تاریخ ۹۴/۶/۱۴ که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد.

این آئین نامه در "۱۲ ماده و ۱۱ تبصره" تنظیم و جایگزین آئین نامه قبلی بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

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

رونوشت:

- جناب آقای دکتر دیناروند معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو : جهت استحضار
- رئیس محترم انجمن صنعت پخش : جهت استحضار
- رئیس محترم کمیسیون نظارت ساماندهی بازار دارو : جهت استحضار
- جناب آقای دکتر کشاورز مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی : جهت استحضار
- جناب آقای دکتر پرویزی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و توزیع

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
مقره

آیین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآوردههای سلامت محور

این آیین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحها و الحاقهای بعدی آن و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ ماده یک قانون تشکیل و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تصویب می شود:

ماده ۱ - تعاریف:

- ۱-۱. قانون: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقهای بعدی آن.
- ۲-۱. کمیسیون: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور داروخانهها و شرکتهای توزیع کننده مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون.
- ۳-۱. وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۴-۱. سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو.
- ۵-۱. اداره کل: عبارت است از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر سازمان.
- ۶-۱. دانشگاه: عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.
- ۷-۱. ضوابط: شیوهنامههای اجرایی مفاد این آیین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می گردد.
- ۸-۱. فرآوردههای سلامت محور: هر نوع دارو، شیرخشک، مکملهای تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآوردههای آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی.
- ۹-۱. داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان، تأسیس و به ارائه خدمات دارویی و عرضه فرآوردههای سلامت محور مجاز مبادرت می نماید.
- ۱۰-۱. شرکت پخش: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآوردههای سلامت محور قید شده و با کسب مجوزهای لازم از سازمان و تحت نظارت آن به عنوان واسط بین شرکتهای تولیدکننده این فرآوردهها و داروخانهها و سایر فروشندگان مجاز آنها، اقدام به توزیع این فرآوردهها در سراسر کشور می نماید.
- ۱۱-۱. شعبه استانی: بخشی از ساختار شرکت پخش است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و بر اساس ضوابط قانونی و تحت نظارت دانشگاه، مسئول توزیع فرآوردههای سلامت محور در استان می باشد.

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دانشگاه

ماده ۴- تعداد شرکت‌های بخش سراسری مورد نیاز با توجه به گردش مالی و حجم بازار دارویی کشور در هر سال به تشخیص کمیسیون تعیین می‌گردد.

تبصره: در صورت صلاحدید سازمان، اشخاص حقوقی مجاز به تأسیس عمده فروشی‌ها برای توزیع استانی فرآورده‌های سلامت محور طبق ضوابط خواهند بود.

ماده ۵- مدیر عامل شرکت می‌بایست همزمان با درخواست پروانه تأسیس شرکت بخش، تعهد رسمی شرکت مبنی بر رعایت ضوابط این آیین‌نامه و دستورالعمل‌ها و ضوابط ابلاغی سازمان و خدمت رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور (به گونه‌ای که در سال اول تأسیس ۵۰ درصد، در سال دوم ۷۵ درصد و در سال سوم بیش از ۹۵ درصد کل داروخانه‌های کشور را تحت پوشش قرار دهد) را به اداره کل ارائه نماید.

تبصره ۱: احداث نیمی از شعب استانی براساس اولویت‌های اعلام شده از سوی سازمان تعیین می‌گردد و فهرست استان‌های حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت بخش توسط اداره کل هر دو سال یکبار اعلام می‌شود. تعداد شعب مورد نیاز براساس سطح پوشش استانی توسط اداره کل تعیین خواهد شد.

تبصره ۲: در صورتی که توانایی یک شرکت بخش برای ارائه خدمات مناسب توزیع در سطح کشور با استفاده از روش‌های نرم افزاری و الکترونیکی به تایید کمیسیون برسد بنا به تشخیص کمیسیون، تعداد شعب مورد نیاز شرکت بخش اصلاح خواهد شد.

ماده ۶- در صورت احراز شرایط لازم و فراهم نمودن امکانات مندرج در این آیین‌نامه به تایید اداره کل، پروانه تأسیس شرکت بخش برای مدت ۳ سال صادر و در صورت تداوم احراز شرایط، پروانه آنها به صورت دائمی تمدید خواهد شد. عدم تداوم شرایط و امکانات مندرج در این آیین‌نامه سبب توقف فعالیت شرکت بخش توسط کمیسیون خواهد شد.

ماده ۷- توزیع کلیه فرآورده‌های سلامت محور از جمله داروها در کشور از طریق شرکت‌های بخش با رعایت ضوابط انجام خواهد شد و شرکت‌های بخش نیز صرفاً مجاز به عقد قرارداد توزیع کالا با شرکت‌های دارویی و تأمین کنندگان مجاز فرآورده‌های سلامت محور هستند و موظفند هرگونه انعقاد قرارداد با شرکت‌های تأمین کننده کالا را حداکثر ظرف یک هفته پس از انعقاد قرارداد طی نامه رسمی به اطلاع اداره کل برسانند.

تبصره ۱: برای توزیع فرآورده‌های بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای *Orphan*، داروهای یارانه‌ای و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد، علاوه بر لزوم رعایت مفاد این آیین‌نامه، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل ضروری می‌باشد.

دانشگاه

استانی

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
دانشگاه

ماده ۲- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن، موضوع توزیع فرآورده‌های سلامت محور قید شده باشد می‌تواند بر اساس ضوابط و با فراهم کردن امکانات نرم افزاری و سخت‌افزاری لازم و شرایط زیر درخواست پروانه تأسیس شرکت پخش نماید:

۱. معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر و انبار مرکزی شرکت و به تناسب تعداد مراکز استانی برای این مراکز طبق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان.
۲. معرفی انبار مرکزی براساس ضوابط.
۳. معرفی شعب استانی براساس ضوابط.
۴. داشتن امکانات توزیع دارو و ناوگان حمل و نقل مناسب طبق ضوابط.
۵. ایجاد امکانات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری مناسب برای اجرای برنامه ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور طبق ضوابط.
۶. تهیه و نصب نرم‌افزار رایانه‌ای مورد تأیید سازمان و ایجاد دسترسی برخط برای دریافت هرگونه اطلاعات مربوط به شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده فرآورده‌های سلامت محور و مشتریان توسط سازمان یا دانشگاه.

تبصره: دانشگاه موظف است ضمن تشکیل ستاد توزیع دارو در سطح استان، با استفاده از اطلاعات موجود در نرم افزار شرکت‌های پخش گزارش ماهانه عملکرد توزیع دارو در استان از نظر کمبودهای احتمالی را بررسی و نتیجه را به اداره کل منعکس و پیگیری نماید.

ماده ۳- صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی شرکت پخش و تمدید آنها براساس ضوابط و مقررات توسط کمیسیون صورت می‌پذیرد.

تبصره ۱: اعتبار موافقت اولیه کمیسیون به مدت شش ماه می‌باشد، در این مدت متقاضی مکلف است نسبت به معرفی امکانات نرم‌افزاری و سخت‌افزاری و شرایط لازم برای فعالیت اقدام نماید. در صورت عدم معرفی امکانات و شرایط طی مدت یاد شده موافقت کمیسیون تمدید نخواهد شد. در موارد خاص با درخواست متقاضی و ذکر دلایل موجه و تأیید کمیسیون، موافقت اولیه صادر شده فقط برای یکبار و به مدت حداکثر شش ماه قابل تمدید می‌باشد.

تبصره ۲: کلیه شرکت‌های پخش دارو که قبل از تاریخ ابلاغ این آیین نامه و با استناد به آیین نامه قبلی تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش دارویی مصوب ۱۳۸۹/۱۲/۲۳ پروانه تأسیس گرفته‌اند، موظف هستند حداکثر طی ۲ سال از تاریخ تصویب این آیین نامه نسبت به تطبیق شرایط خود با مفاد این آیین نامه اقدام نمایند. در صورت عدم تطبیق وضعیت، موضوع در کمیسیون مطرح و نسبت به سلب صلاحیت آنها تصمیم‌گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تعمیرات

تبصره ۲: اجرای فرآیند مستندسازی از طریق فراهم کردن امکانات نرم افزاری و سخت افزاری مناسب و تدوین دستورالعمل ها (SOP) و چک لیست برای تمام عملیات انجام شده از جمله فراخوانی داروها (Recall)، نظارت بر انبار و سیستم توزیع، رسیدهای دریافت و تحویل ها طبق ضوابط برای کلیه شرکت های پخش الزامی است.

ماده ۸- نحوه توزیع فرآورده های سلامت محور از سوی شرکت های پخش به داروخانه ها :

۱. شرکت های پخش صرفا مجاز به توزیع دارو به داروخانه ها و یا سایر مراکز توزیع دارو دارای مجوز از سازمان هستند.
 ۲. شرکت های پخش مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود مراجعه و در صورت اعلام نیاز داروخانه نسبت به تحویل داروهای درخواستی اقدام نمایند. شرکت های پخش مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانه ها را از طریق نرم افزار رایانه ای و یا تلفنی و یا سایر روش های نوین اطلاع رسانی فراهم نمایند.
 - تبصره: فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو به داروخانه ها حداکثر دو روز کاری خواهد بود.
 ۳. شرکت پخش موظف است مستندات لازم در خصوص نحوه ارائه خدمات توزیعی خود را در دسترس بازرسان سازمان و دانشگاه قرار دهد.
 ۴. تحویل دارو با استفاده از روش های غیرمتعارف از قبیل ایجاد سپد دارویی (فروش داروهای سهمیه ای و خاص در قبال خرید سایر داروها) و یا روش هایی که منجر به ایجاد هر نوع تبعیض بین داروخانه ها در زمینه دریافت داروهای مورد نیاز آنها شود ممنوع است.
 ۵. تحویل یک سری ساخت دارو از سوی تامین کننده به بیش از یک شرکت پخش صرفا در صورت ایجاد امکان ردیابی برخط داروهای توزیع شده با تایید سازمان مجاز خواهد بود.
 ۶. شرکت های پخش موظف به رعایت قیمت های رسمی ابلاغی توسط سازمان هستند. در خصوص کالاهایی که قیمت مصوب ندارند، قیمت تامین کننده، با تایید سازمان ملاک عمل خواهد بود.
 ۷. توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر بیمارستانی، به جز با مجوز سازمان و یا دانشگاه، ممنوع است.
- تبصره: فهرست داروهای بیمارستانی توسط سازمان تدوین و ابلاغ می گردد.
- ماده ۹- نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکت های پخش :
۱. عملکرد شرکت های پخش در هر یک از مراحل فعالیت توسط اداره کل و دانشگاه مربوطه، مورد رسیدگی قرار گرفته و عدم رعایت مفاد این آیین نامه و ضوابط و آراء کمیسیون بررسی و پیگیری می شود.
 ۲. با توجه به ماده ۳ قانون در صورتی که شرکت پخش پس از اخذ موافقت اولیه کمیسیون از تامین الزامات این آیین نامه تخطی نماید یا مشمول یکی از موارد ذیل شود، مراتب به کمیسیون و در صورت لزوم، به سایر مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد:

صحت
تاریخ

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تفصیلات

- ۱-۲- تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحوی که با ضوابط و مقررات این آیین نامه مغایرت داشته باشد.
 - ۲-۲- عدم بکارگیری، عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی.
 - ۳-۲- تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی به تجویز غیرمنطقی داروها به نحوی که به تشخیص مراجع ذیصلاح، سلامت مصرف کنندگان را به مخاطره اندازد.
 - ۴-۲- ایجاد خسارت مالی، جسمی و روانی بیماران ناشی از عدم انجام به موقع فراخوان داروها و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع آنها.
 - ۵-۲- عدم رعایت قیمت‌های مصوب ابلاغ شده توسط سازمان .
 - ۶-۲- توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و یا تامین کالا از منابع غیرمجاز.
 - ۳- توزیع داروهای غیرمجاز و یا خارج از فهرست داروهای ایران.
 - ۴- عدم تعویض مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل مبنی بر عدم اجرای وظایف و مسئولیت‌های قانونی وی .
 - ۵- امتناع یا سهل‌انگاری در اطلاع‌رسانی به موقع در مورد کمبود اقلام دارویی به شرکت تامین کننده، سازمان و دانشگاه.
 - ۶- عدم توزیع موجودی داروها علیرغم وجود مجوزهای لازم.
 - ۷- تشویق داروخانه‌ها به هر نحو برای خرید غیر ضرور دارو که موجب مصرف غیرمعمول داروها از سوی مصرف کنندگان گردد.
 - ۸- عدم رعایت سهمیه‌های دارویی ابلاغی از سوی اداره کل در توزیع اقلام دارویی بین داروخانه‌ها.
- ماده ۱۰- در صورت بروز تخلف، مراتب در کمیسیون مطرح و به شرح زیر رسیدگی خواهد شد:
- مرحله اول - اخطار کتبی و تعیین مهلت برای رفع نواقص یا تخلف شرکت.
- مرحله دوم - اعلام عدم صلاحیت شرکت و ارجاع پرونده به مراجع ذیصلاح جهت لغو موقت یا دائم پروانه تأسیس شرکت.
- تبصره: در صورت بروز تخلفاتی در امر توزیع دارو که باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده شده یا در نظام توزیع داروی کشور ایجاد اختلال نماید مراتب به فوریت به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.
- ماده ۱۱- در صورت تخلف مسئول فنی شرکت و عدم رعایت شرح وظایف مسئول فنی توسط وی، موضوع در کمیسیون طرح و در مرحله اول، نسبت به صدور اخطار کتبی با درج در پرونده مسئول فنی و در صورت تکرار تخلف، نسبت به اعلام عدم صلاحیت مسئول فنی تصمیم گیری خواهد شد.
- ماده ۱۲- کمیسیون می تواند همه یا بخشی از وظایف غیر حاکمیتی مندرج در این آیین نامه را به دانشگاه مربوطه و یا نهادهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نماید.

بسمه تعالی

شماره _____
تاریخ _____
پست _____

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه

این آئین نامه در ۱۲ ماده و ۱۱ تبصره در تاریخ / / ۱۳۹۴ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ تصویب لازم الاجرا بوده و جایگزین آئین نامه قبلی "تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی مصوب ۱۳۸۹/۱۲/۲۳" می شود.

دکتر سید حسن هاشمی
وزیر

حجت

۱۳۹۴