تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

شماره: 99/31/64315

پیوست: دارد





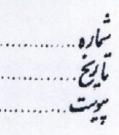
سال ۱۳۹۹ سال جہش تولید

**≪**5

رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان .......
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی ولی عصر (عج)
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی رازی
رئیس محترم مرکز رادیوتراپی و انکولوژی ایران مهر
رئیس محترم بیمارستان بوعلی
رئیس محترم بیمارستان شهید دکتر رحیمی
رئیس محترم بیمارستان حضرت ابوالفضل (ع) میلاد ۳
موضوع: ابلاغ دستور العمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول

احتراماً؛ به پیوست نامه شماره ۶۲۶۸۲ /۶۶۵ مورخ ۹۹/۰۷/۰۱ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص " ابلاغ دستور العمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول "جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال میگردد.









عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1444/1
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	1499/9/4.

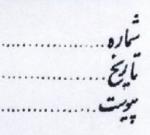
# وفترنظارت وبایش مصرف فرآ ورده بای سلامت سازمان غذا و دارو دستورالعل توزیع و مصرف داروی میروپروسول

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

شهریور ماه ۱۳۹۹

تحت نظارت فنی: دکتر مهرناز خیراندیش

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون وزیر کر رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف زرز فرآورده های سلامت	گروه ثبت و گررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فر آورده های سلامت







عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول			
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1444/1	
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	149/9/4.	

این دستورالعمل در راستای اجرای سیاست های کلی جمعیت و در راس آن افزایش نرخ باروری کلی، تدوین شده است.

#### مقدمه:

سقط های غیر طبی وغیر قانونی، منجر به افزایش عارضه مرگ و میر مادران می شود و از آن جایی که یکی از روش های تحریک سقط، استفاده از داروی میزوپروستول می باشد، این دارو، با روشهای مختلف و بدون در نظر گرفتن اندیکاسیون های تایید شده و یا دوز نا مناسب مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین، از آن جایی که داروی مذکور معمولا به طور غیر قانونی و خارج از ضابطه تعیین شده وزارت متبوع، تهیه می شود، معمولا به علت انقضای تاریخ مصرف و یا نگهداری در انبارهای غیر استاندارد، عوارضی را برای مصرف کنندگان در پی خواهد داشت.

#### هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، نظارت و کنترل توزیع و عرضه قرص میزوپروستول، جهت تسهیل دسترسی بیماران دارای اندیکاسیون مصرف میزوپروستول و نیز جلوگیری از مصرف نابجا و غیرقانونی این دارو می باشد.

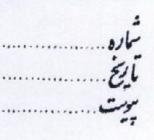
#### دامنه کاربرد:

اجرای مفاد این دستورالعمل، با نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی توسط شرکت های توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده ( صرفا داروخانه های بیمارستانی) الزامی است.

#### تعاريف:

- شرکت توزیع کننده: به شرکت هایی اطلاق می گردد که علاوه بر دا شتن مجوزهای معمول توزیع سرا سری دارو، دارای مجوز خاص توزیع داروی میزوپروستول، از سازمان غذا و دارو می باشند.
  - داروخانه عرضه كننده: فقط به داروخانه هاى بيمارستاني اطلاق مى گردد.
- مصرف کننده: به بیماری اطلاق می گردد که براساس نسخه پزشک متخصص زنان و زایمان، ممهور به مهر بیمار ستان، همراه با مدارک قانونی نیاز به مصرف این دارو دارد.
  - دانشگاه: منظور از دانشگاه، معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، می باشد.

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه ثبت واپررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فر آورده های سلامت







عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1899/1
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	1899/9/8.

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

۱-۱) تحویل داروی مذکور به داروخانه های بیمارستانی براساس درخواست، نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع.

تبصره: داروی توزیع شده باید حتما دارای برچسب ا صالت و کد رهگیری معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو در سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده های سلامت (TTAC) باشد.

۱-۲) درج اطلاعات کامل بسته بندی دارو در فاکتور صادره شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد و دوز دارو

۱-۳) ارسال گزارش توزیع قرص میزوپروستول در بازه زمانی سه ماهه به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱)

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

۱-۲) عرضه کننده، موظف به ایجاد امکانات حفاظتی و فضای لازم جهت نگهداری داروی میزوپروستول، با تائید دانشگاه مربوطه می باشد.

۲-۲) پذیرش اصل نسخه و کنترل آن که شامل: نام و نام خانوادگی بیمار، سن بارداری، علت ختم بارداری، علت تجویز دارو، دوز و تعداد دارو، مهر پذیرش بیمار ستان، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، مهر و امضاء پز شک متخصص زنان و زایمان (مطابق پیوست ۲) می باشد.

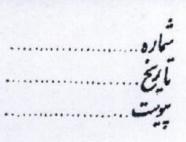
تبصره ۱: تاریخ صدور نسخه و تاریخ تحویل دارو می بایست به تاریخ روز ( با توجه به مدت اعتبار نسخه) باشد.

تبصره ۲: تحویل دارو فقط از طریق ارائه ا صل نسخه پز شک متخصص زنان و زایمان، امکان پذیر می با شد و تکرار نسخه ممنوع است.

تبصره ۳: تحویل دارو به بیمار برا ساس تجویز پز شک متخصص زنان و زایمان و طبق اندیکا سیون های تعریف شده، با دوز و تواتر مصرف دارو، در فرم " راهنمای تجویز میزوپروستول" که از سوی معاونت درمان ابلاغ شده است، می باشد.

۲-۳) در خصوص اقدامات درمانی که نیاز به مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی ندارد، مثل \*IUFD، ارائه اصل نسخه پزشک معالج متخصص زنان و زایمان و مدارک بالینی (حداقل دو نوبت سونوگرافی از دو رادیولوژیست متفاوت)، دال بر بیماری و حفظ تصویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان، برای ارائه دارو کفایت می نماید.

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون وزاير و رئيس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت







عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1799/7/1
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	149/1/4.

۲-۲) در خصوص اقدامات درمانی که نیازمند مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی می باشد، همچون "سقط جنین درمانی" برای جنین زنده، ارائه اصل نسخه پزشک معالج متخصص زنان و زایمان و مجوز پزشکی قانونی و حفظ تصاویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان برای ارائه دارو لازم می باشد.

۲-۵) ارسال گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو به دانشگاه متبوع (مطابق پیوست ۳)

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

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

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

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

۳-۳) برخورد با تخلفات براساس ماده ۴ این دستورالعمل

۳-۵) ارائه گزارش آماری شش ماهه از عملکرد شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

#### ماده ۴- برخورد با تخلفات

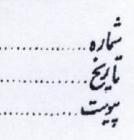
۱-۴) با شرکت های توزیع کننده که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق مواد ۱۰و ۱۱ "آیین نامه تا سیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ برخورد خواهد شد.

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

۳-۴) نظر به کاربرد این دارو در موارد خلاف شرع، معاونت های غذا و داروی دانشگاه ها حسب مورد، تخلفات را به دادگاه انقلاب اسلامی ارجاع می نمایند.

# IUFD(Intrauterine fetal Death)

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف سر. فرآوزده های سلامت	گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت





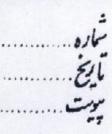


عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول			
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1499/1	
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	189/9/8.	

## فرم پیوست ۱

تعداد قرص توزیع	نام دانشگاه	تعداد قرص توزیع	نام داروخانه	دوز داروی
شده (عدد)		شده (عدد)	بیمارستانی	بیزوپروستول
	7			

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون ورور و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فر آورکره های سلامت





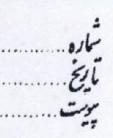


عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		بزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1899/1		
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	1899/9/8.		

#### فرم پیوست ۲

	2412		
تاریخ صدور نسخه:		نام خانوادگی بیمار:	نام بیمار:
مدت اعتبارنسخه:			
سن بارداری در زمان تجویز دارو:	ستری بیمار):	نام بخش (درصورت	شماره پرونده:
		تول:	دلیل تجویز داروی میزوپروس
ي:	علت ختم باردار	با مدارک قانونی	🗆 ختم بارداری (سقط) همراه
			🗆 القاي زايمان
دوز داروی میزوپروستول:		ىان	🗆 درمان خونریزی بعد از زایه
دستور مصرف:		از زایمان	🗆 پیشگیری از خونریزی بعد
تعداد قرص مورد نیاز:			🗆 ساير موارد ، توضيحات:
ِشک متخصص زنان و زایمان :	مهر و امضا پز	::	مهر و امضا پذیرش بیمارستار

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون ورئيس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فراورده های سلامت







عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاريخ شروع اجراء	1899/1/1
شماره بازنگری	00	تاريخ اعتبار	1899/9/8.

#### فرم پیوست ۳

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

امضاء مسئول فنى داروخانه

تصویب کننده	تأييد كننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیگن سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف اروا فرآورده های سلامت	گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت