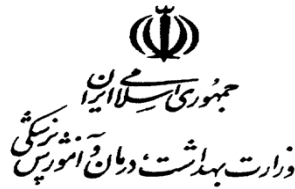


شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۵/۶۵۵/۱۱۲۳۲
۱۳۹۱/۰۷/۱۱



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

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

موضوع: دستورالعمل توزیع و مصرف داروهای مخدر

با سلام و احترام

پیرو دستورالعمل ابلاغی شماره ۷۴۰۵/د مورخ ۷۹/۷/۲۶ معاونت غذا و دارو وقت در خصوص ضوابط توزیع و مصرف داروهای مخدر، بدینوسیله دستورالعمل اصلاحی به شرح ذیل ابلاغ می گردد:

- ۱- مسئول اداره مواد و داروهای تحت کنترل می بایست دکتر داروساز بوده و توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه به معاونت دارویی سازمان غذا و دارو معرفی گردد.
- ۲- معاونت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی موظف به تامین داروهای مخدر مورد نیاز مراکز درمانی منطقه تحت پوشش خود می باشد.
- ۳- معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور می توانند داروهای مخدر مورد نیاز خود را راساً از طریق شرکتهای پخش مجاز توزیع داروهای تحت کنترل تامین نمایند.
- ۴- انبار داروهای مخدر باید دارای درب آهنی یا گاو صندوقی و پنجره های ثابت که با زنده آهنی و محکم محافظت شده باشد و دارای سیستم اعلام و اطفاء حریق و اعلام سرقت بوده به نحوی که به نزدیک ترین مرکز انتظامی متصل باشد
- ۵- انبار داروهای مخدر می بایست مجهز به سیستم سرمایش و گرمایش مناسب، قفسه بندی مستحکم متناسب با حجم داروهای انبار شده و از نظر میزان درجه حرارت و رطوبت و نور مناسب با شرایط نگهداری داروهای مخدر باشد. مونیتورینگ آن توسط دیتالاگرافی از خارج از فضای انبار انجام و مستندات آن حداقل تا ۶ ماه نگهداری گردد.
- ۶- الزامی است انبار نگهداری داروهای مخدر هرروز در آخر وقت اداری لاک و مهر شده و کلیه الزامات امنیتی در مورد آن انجام و حتی الامکان در ساعات خارج از فعالیت اداری به وسیله نگهبان مورد اعتماد محافظت گردد.
- ۷- درخواست خرید داروهای مخدر باید به امضاء معاون غذا و دارو و یا مدیر داروی معاونت غذا و دارو دانشکده / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رسیده و سپس به شرکتهای توزیع مجاز داروهای تحت کنترل ارسال شود.
- ۸- تحویل داروهای مخدر و مصرف آن در مطب پزشکان و دندانپزشکان مجاز نمی باشد.
- ۹- تحویل داروهای مخدر به مراکز درمانگاهی و اورژانس شهرستانهایی که فاقد بیمارستان مجهز می باشند با صلاحدید و نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه با رعایت کلیه ضوابط ومقررات بلامانع می باشد.

تبصره ۱: افزودن آمپول پتیدین و مرفین به لیست دارویی آمبولانسهای اورژانس به صورت محدود و با تایید مسئول فنی واحد اورژانس و موافقت معاونت های غذا و دارو و معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و با رعایت کلیه ضوابط و مقررات تجویز این داروها بلامانع می باشد.

۱۰- تحویل داروهای مخدر به مراکز جراحی محدود که دارای مجوز و پروانه فعالیت می باشند (دارای اطاق عمل هستند) بلامانع است.

۱۱- کارشناسان اداره مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و دارو موظف به کنترل دقیق نسخ بیمارستانها، دریافت پوکه خالی داروها (آمپول - قرص - شربت) و کنترل موجودی آنها و نیز بازدیدهای دوره ای می باشند. در صورت مشاهده هرگونه تخلف در ثبت دفاتر نسخ ارائه شده و بی نظمی در ارائه موارد فوق الذکر مراتب را در ذیل دفتر پلمب شده یادداشت نموده و در صورت تکرار، مراتب را به مقام مسئول مرکز مربوطه گزارش نمایند.
تبصره: نظارت بر حسن مصرف دارو در مراکز درمانی سیار (کشتیرانی و هواپیمایی) به عهده مسئول درمانی ارگان متبوع می باشد.

۱۲- پوکه ها و نسخ جمع آوری شده باید در حضور نمایندگان معاونت های غذا و دارو، پشتیبانی و اداره مواد و داروهای تحت کنترل حداکثر هر ۳ ماه یک بار معدوم و یک نسخه از صورتجلسه تنظیمی امحاء به معاونت داروی سازمان غذا و دارو ارسال گردد.

۱۳- معاونت غذا و داروی دانشکده/ دانشگاه موظف است به کلیه مراکز درمانی درخواست کننده داروهای تحت کنترل که مورد تایید می باشند حداکثر برای یک ماه دارو تحویل نمایند.

۱۴- اداره مواد و داروهای تحت کنترل هر معاونت موظف است برای کلیه بیماران نیازمند به داروهای تحت کنترل پرونده ای جداگانه تشکیل و در آن نسخه پزشک متخصص، تصویر شناسنامه، فتوکپی تایید شده بیوپسی و سایر مدارکی که دال بر بیماری می باشد را نگهداری نماید.

تبصره: اداره مواد و داروهای تحت کنترل موظف است جهت اطمینان از اعتبار برگ پاتولوژی یا سایر مدارک ارائه شده توسط بیماران از مراکز مربوطه استعلام کتبی یا تلفنی به عمل آورده و سپس این مدارک را در پرونده مربوطه نگهداری نماید.

۱۵- نسخه پزشک باید دارای مشخصات زیرخوانا باشد:

- نام پزشک ، نوع تخصص، آدرس محل کار، شماره نظام پزشکی ، نام و نام خانوادگی بیمار، نام پدر بیمار، شماره شناسنامه بیمار، محل صدور شناسنامه بیمار، سال تولد، آدرس بیمار، نوع بیماری، مقدار داروی مورد نیاز روزانه، نام و شکل و دوز دارو، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، امضاء و مهر پزشک معالج
- تبصره: حداکثر اعتبار نسخ بیماران برای دریافت داروهای مخدر ۶ ماه با ذکر پزشک معالج می باشد.
- ۱۶- برای تحویل مجدد داروی مخدر به بیمار باید اصل شناسنامه، نسخه پزشک متخصص، فاکتور فروش قبلی رویت شده و ضمن تحویل گرفتن پوکه های داروهای مصرفی یک نسخه از برگ فروش به بیمار تسلیم گردیده و برگ دوم در پرونده بیمار نگهداری شود.
- ۱۷- ادارات مواد داروهای تحت کنترل معاونتهای غذا و دارو می توانند جهت بیمارانی که به طور موقت در شهری غیر از محل سکونت خود اقامت می کنند داروی مخدر مورد نیاز بیمار را با رعایت ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی تامین نموده و در هنگام مراجعت بیمار به محل سکونت دائم خود، برگه تسویه حساب اخذ نموده و به دانشگاه مبدا تحویل نماید.
- ۱۸- دارو طبق نظر پزشک معالج و حداکثر برای مدت یک ماه در اختیار بیمار قرار داده شود.
- ۱۹- کارشناس دارویی دانشگاه موظف است بطور دوره ای و مستمر از بیماران عیادت نموده و در صورت وجود اشکال و عدم تطابق میزان مصرفی با میزان تجویز شده در رفع آن با کمک پزشک معالج اقدام نماید.
- ۲۰- در صورت فوت بیمار، داروهای مصرف نشده تحویل اداره مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و دارو دانشکده/ دانشگاه علوم پزشکی هر استان گردیده و با صدور فاکتور مرجوعی به موجودی انبار اضافه شود. در صورت عدم قابلیت مصرف با تنظیم صورتجلسه طبق بند ۱۲ همین بخشنامه امحاء شود.
- تبصره: معاونت های غذا و دارو دانشگاهها موظفند داروهای تاریخ منقضی را از مراکز تحت پوشش خود دریافت و طبق بند ۱۲ همین بخشنامه امحاء نمایند.
- ۲۱- هر دانشکده/ دانشگاه علوم پزشکی می بایست کمیسیونی متشکل از چند پزشک متخصص که با حکم رئیس دانشگاه منصوب و به عنوان مرجعی صلاحیت دار جهت ارزیابی وضعیت بیمار و داروی تجویز شده می باشند را تشکیل داده و رای آن لازم الاجرا است.
- ۲۲- بیمارانی که بیشتر از یک سال داروی مخدر مصرف می نمایند باید توسط کمیسیون پزشکی فوق مورد معاینه قرار گرفته و با تایید مجدد بیماری و ضرورت مصرف داروی مخدر نسبت به تحویل مجدد دارو اقدام شود.

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۵۵/۱۱۲۳۲/د
۱۳۹۱/۰۷/۱۱

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

- ۲۳- تامین داروهای مخدر مورد نیاز جانبازان با رعایت کلیه ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی و بر اساس لیست اعلامی حوزه معاونت بهداشت و درمان بنیاد مستضعفان و جانبازان انقلاب اسلامی بلامانع می باشد.
- ۲۴- تحویل داروی مخدر به مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی پس از درخواست کتبی بالاترین مقام مسئول موسسه ویا مرکز و ارائه طرح توجیهی و محاسباتی ماده درخواستی ، تاییده شده بوسیله معاونت پژوهشی مرکز متقاضی بلامانع می باشد. (عودت پوکه آمپول های مصرفی الزامی است).
- ۲۵- معاونت های غذا و دارو دانشگاهها مکلفند داروی مخدر مورد نیاز مراکز ترک اعتیاد را که در پروتکل درمانی معاونت درمان وجود دارد تنها به مراکز معرفی شده آن معاونت تحویل نمایند.
- ۲۶- معاونت غذا و داروی دانشکده/ دانشگاه علوم پزشکی موظف است هر ۳ ماه یک بار آمار ۶ گانه:
- ۱- صورتجلسه امحاء پوکه داروهای مخدر ۲- آمار توزیع داروهای مخدر ۳- گزارش بازرسی از مراکز درمانی و بیماران ۴- آمار بیماران سرطانی و صعب العلاج ۵- گزارش و آمار داروهای مرجوعی ۶- اسامی مراکز دریافت کننده داروهای ترک اعتیاد را به معاونت دارویی سازمان ارسال نمایند.
- تبصره: الزامی است صورتجلسه انبار گردانی داروهای تحت کنترل ادارات مواد و داروهای تحت کنترل معاونت های غذا و دارو دانشکده/ دانشگاه سالیانه به معاونت دارویی سازمان غذا و دارو ارسال گردد.
- ۲۷- بیمارستانها و مراکز درمانی و مراکز ترک اعتیاد مکلفند داروهای مورد نیاز خود را منحصرأ از اداره مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و دارو مربوطه و حداکثر برای مصرف یک ماه تامین نمایند.
- ۲۸- بیمارستانها و مراکز درمانی و مراکز ترک اعتیاد می بایست جهت درخواست دارو اصل یا تصویر فاکتور خرید قبلی ، دفتر پلمب شده، نسخ، پوکه های خالی و درخواست خرید دارو را که به امضاء مسئول فنی داروخانه و یا مراکز ترک اعتیاد رسیده و توسط رئیس بیمارستان و یا موسس مرکز ترک اعتیاد تایید شده است را به معاونت غذا و دارو مربوطه تحویل نمایند.
- تبصره : تحویل دارو به موسسین مراکز ترک اعتیاد و پس از تایید درخواست توسط معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با اخذ مدارک و مستندات و بررسی آنها از قبیل بررسی اصالت شیشه ها و پوکه ها و ... بلامانع می باشد.
- ۲۹- نسخ داروهای مخدر باید براساس داده هایی با مشخصات زیر باشد:
- تاریخ صدور نسخه، نام پزشک، شماره نظام پزشکی، نام بیمار، شماره پرونده، کد ملی بیمار، تشخیص بیماری، نام داروی مخدر، شکل داروی مخدر ، دوز داروی مخدر ، تعداد به عدد و حروف، امضاء پرستار، امضاء ومهرمترن بیمارستان ، امضاء و مهر پزشک معالج ، امضاء و مهر دکتر داروساز و مهر داروخانه

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۵۵/۱۱۲۳۲/د
۱۳۹۱/۰۷/۱۱

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

- تبصره: وجود نمونه امضاء پزشکان شاغل بیمارستان در داروخانه جهت تطبیق الزامی است.
- ۳۰- نسخ داروهای مخدر مصرفی در مراکز درمانی می بایست به ترتیب تاریخ صدور نسخه و بدون قلم خوردگی در دفتر پلمب شده مخصوص داروهای مخدر ثبت گردد به نحویکه هر زمان مورد بازدید بازرسان اداره مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و دارو قرار گیرد موجودی داروهای مخدر در داروخانه به روز بوده و با مندرجات دفتر مطابقت نماید.
- تبصره: مسئول فنی داروخانه بیمارستان باید از تحویل نسخی که مندرجات آن مبهم و مخدوش و ناقص می باشد خودداری نماید.
- ۳۱- داروهای مخدر در صورت عدم مصرف در مراکز درمانی باید حداقل تا ۶ ماه قبل از انقضای تاریخ مصرفشان با صدور فاکتور مرجوعی تحویل انبار داروهای مخدر ادارات مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و داروی دانشگاهها گردد.
- ۳۲- داروخانه بیمارستان حداکثر می تواند نیاز داروی مخدر ۲ روز بخش و اتاق عمل را صرفاً جهت بیماران بستری در بخش ها و با امضاء پزشک مسئول بخش یا متخصص بیهوشی و یا مسئول اتاق عمل (به عنوان درخواست کننده) تامین و جهت استوک در اختیار مترون بیمارستان یا مسئول بخش و مسئول اتاق عمل قرار دهد.
- تبصره ۱: لازم است صورت اقلام استوک داروهای مخدر در دو نسخه تنظیم شده یک نسخه در داروخانه و نسخه دیگر در دفتر پرستاری یا بخش نگهداری شود.
- تبصره ۲: داروهای مخدر استوک باید در قفسه آهنی قفل دار مخصوص و جدا از سایر داروها نگهداری شود.
- ۳۳- نگهداری داروهای مخدر (استوک) در اورژانس مجاز نمی باشد ولی در موارد ضروری که مصرف داروهای مخدر اجتناب ناپذیر می باشد می توان با تجویز پزشک معالج داروی مخدر مورد نیاز را از دفتر پرستاری و در موارد قلبی از C.C.U (سی سی یو) تامین نموده و پس از مصرف پوکه و نسخه داروی مخدر تحویل دفتر پرستاری و یا C.C.U داده شود.
- ۳۴- هر نسخه باید فقط مختص به یک نوع دارو و یک عدد پوکه باشد.
- تبصره: آمپول بیهوشی به دلیل استفاده از یک آمپول برای چندین نفر از این قاعده مستثنی می باشد.
- ۳۵- جهت دریافت داروی مخدر از دانشکده/ دانشگاه مربوطه مسئول فنی یا یک نفر از کارکنان داروخانه می بایست کتباً از طرف رئیس بیمارستان معرفی گردد.
- تبصره: فرد معرفی شده می بایست جوابگوی سئوالات احتمالی بوده و پوکه آمپول های خالی را به انضمام دفاتر پلمب شده و نسخ و اصل یا تصویر برگ فروش قبلی تحویل نماید.

شماره
تاریخ
ندارد
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

- ۳۶- داروهای مخدر در داروخانه بیمارستان باید در صندوق نسوز یا کمد آهنی قفل دار مطمئن نگهداری شود و مسئولیت نظارت بر تحویل و توزیع صحیح و نگهداری آن به عهده مسئول فنی داروخانه می باشد.
- ۳۷- تعیین سهمیه داروی مخدر داروخانه بیمارستان از وظایف اداره مواد و داروهای تحت کنترل معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه می باشد که بعد از کارشناسی دفاتر، دارو برای مصرف یک ماه تحویل می گردد.
- ۳۸- مسئول یا مترون بخش در پایان نوبت کاری خود باید داروهای مخدر و پوکه خالی و نسخ را دقیقاً شمارش و پس از ثبت در گزارش روزانه بخش، به انضمام کلید قفسه مخصوص به مسئول شیفت بعدی تحویل دهد بطوریکه روز وساعت وقوع هرگونه اتفاقی قابل رسیدگی باشد.
- ۳۹- نظارت و اعمال مراقبت های ویژه در امر مصرف داروهای مخدر به عهده مترون بیمارستان و دکتر داروساز مسئول فنی داروخانه می باشد.
- ۴۰- بازرسان معاونت غذا و دارو دانشگاه موظفند بطور مستمر از کلیه مراکز دریافت کننده داروهای مخدر بازرسی بعمل آورده و به محض مشاهده تخلف مراتب را صورتجلسه نموده و متخلف تحت پیگرد قانونی قرار گیرد.
- ۴۱- بدیهی است نظارت بر رعایت کلیه ضوابط فوق به جهت حسن اجرای مقررات کنترل مصرف داروهای تحت کنترل به عهده رئیس دانشگاه علوم پزشکی و معاونت غذا و داروی مربوطه خواهد بود.
- ضمناً یادآوری می گردد تمام ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی مغایر با این دستورالعمل از زمان ابلاغ از درجه اعتبار ساقط می باشد

دکتر احمد شیبانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت :

سرکار خانم دکتر وحید دستجردی مقام عالی وزارت
جناب آقای دکتر امامی رضوی معاون محترم درمان
جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم دارو
جناب آقای دکتر عبده زاده مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
سرکار خانم دکتر ایزدپناه رئیس اداره آموزش سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر سلیمانجاهی رئیس محترم اداره مواد و داروهای تحت کنترل
سرکار خانم دکتر حسینی نسب رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و توزیع