

"ضابطه تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"			عنوان
۹۵/۳/۲۳	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری

مقدمه: این ضابطه در راستای اجرای آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ تصویب گردیده است.

ماده ۱- تعاریف:

آیین نامه : منظور آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ می باشد.

سازمان : منظور سازمان غذا و دارو می باشد.

انجمن: منظور انجمن صنعت پخش ایران میباشد.

کمیسیون مرکز/دانشگاه: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده مصرح در بند ۳ ماده ۲۰ قانون

دانشگاه: عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اداره کل: عبارت است از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر سازمان غذا و دارو

فرآورده های سلامت : هر نوع دارو، شیرخشک، مکمل های تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی، الکل و ملزومات و تجهیزات پزشکی

شرکت پخش: شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن، موضوع فعالیت شرکت، توزیع فرآورده های سلامت قید شده و با کسب مجوزهای لازم از سازمان و تحت نظارت آن به عنوان واسطه بین شرکت های تولیدکننده این فرآورده ها و داروخانه ها و سایر فروشندگان مجاز آنها، اقدام به توزیع این فرآورده ها در سراسر کشور می نماید.

شعبه استانی: بخشی از ساختار شرکت پخش است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و براساس ضوابط قانونی و تحت نظارت دانشگاه، مسئول توزیع فرآورده های سلامت در استان می باشد.

ماده ۲- مطابق تبصره یک ماده ۳ آیین نامه صدور و تمدید موافقت اصولی تاسیس شرکت پخش، صدور مجوز فعالیت یک ساله توسط کمیسیون مرکز انجام می گیرد. در صورت تداوم شرایط طبق ماده ۵ و ۶ آیین نامه، تمدید مجوز با توجه به درصد پوشش توزیع دارو برای مدت مشخص توسط کمیسیون مرکز صادر می گردد.

تبصره ۱- در صورت ادامه روند عملکرد مطلوب شرکت پخش پس از یک سال فعالیت با حداقل ویزیت هر ۱۵ روز یکبار داروخانه های تحت پوشش خود و پوشش بیش از ۹۵ درصد توزیع دارو در کشور، با ارائه مستندات، نسبت به صدور پروانه تاسیس سه ساله توسط کمیسیون مرکز اقدام خواهد شد.

تبصره ۲- کلیه مراحل صدور موافقت اصولی، صدور و تمدید مجوز فعالیت، صدور پروانه تاسیس، تأیید شعب استانی، تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکت های توزیعی توسط کمیسیون مرکز و یا در صورت تفویض اختیار بنا به صلاح دید سازمان توسط کمیسیون دانشگاه های مربوطه انجام خواهد شد.

تبصره ۳- تاسیس شرکتهای پخش که صرفاً فرآورده های غیردارویی توزیع خواهند کرد تابع ضوابط جداگانه ای است که توسط سازمان ابلاغ خواهد شد.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان	"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"		
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۳/۲۳

ماده ۳- مدارک مورد نیاز برای اخذ موافقت اصولی تأسیس شرکت پخش:

- ۱) درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی شرکت پخش
- ۲) تصویر اساسنامه شرکت سهامی و تعاونی با موضوع فعالیت در خصوص توزیع دارو و سایر اقلام سلامت
- ۳) تصویر آگهی روزنامه رسمی تأسیس شرکت و تغییرات آن
- ۴) تصویر صفحه اول شناسنامه و کارت پایان خدمت و مدرک تحصیلی اعضای هیأت مدیره و مدیرعامل
- ۵) گواهی عدم سوء پیشینه موثر و عدم اعتیاد اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل
- ۶) ارائه سوابق اشتغال اعضاء هیأت مدیره و مدیر عامل
- ۷) فرم تکمیل شده تعهد نامه رسمی محضری شرکت (طبق فرم پیوست شماره ۱)

ماده ۴- مستندات مورد نیاز برای صدور مجوز فعالیت شرکت پخش

- ۱) معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی و تمام شعب طبق فرم پیوست شماره ۲
- ۲) معرفی انبار مرکزی طبق ضوابط و ارائه تعهدنامه متقاضی (با ارائه تأییدیه دانشگاه مربوطه)
- ۳) معرفی ده شعبه در ۱۰ استان در شروع فعالیت به نحوی که بتواند پوشش دهی ۵۰٪ داروخانه ها در سال اول را داشته باشد و البته نیمی از آنها در استان های نیازمند معرفی شده توسط سازمان باشد.
- ۴) انعقاد قرارداد با حداقل یک شرکت تولیدکننده الکل، جهت توزیع الکل طبق ضوابط در صورت نیاز با تأیید اداره کل.
- ۵) ارائه انعقاد قرارداد برنامه نرم افزاری با شرکت های نرم افزاری مورد تأیید سازمان
- ۶) تعهد شرکت مبنی بر ارائه اطلاعات فروش و موجودی جهت مدیریت یکپارچه به صورت الکترونیک (طبق فرم پیوست شماره ۳)
- ۷) تعهد شرکت مبنی بر اعلام عقد قرارداد با تأمین کنندگان و ارائه لیست محصولات مطابق فرمت اعلامی توسط سازمان (پیوست شماره ۴).

تبصره ۱- در صورتیکه شرکت پخش بتواند با روش های عملیاتی پیشرفته توزیع، دسترسی کامل به محصولات خود را مطابق با آئین نامه و مقررات مربوطه در سراسر کشور فراهم نماید کمیسیون مرکز در مورد تعداد شعب مورد نیاز آن شرکت اظهار نظر خواهد کرد.

تبصره ۲- با ارائه درخواست شرکت پخش برای تأسیس شعبه استانی به اداره کل و موافقت اولیه تأسیس شعبه استانی توسط اداره مذکور، دانشگاه مکلف است حداکثر طی ۱۵ روز کاری نسبت به بازدید از محل انبار معرفی شده اقدام و در صورت تأیید، بازدید مرحله دوم در مدت مشخص شده برای تأسیس شعبه انجام گرفته (طبق فرم بازدید مرحله اول و دوم پیوست شماره های ۵ و ۶) و مراتب جهت بررسی و تأیید نهایی به اداره کل اعلام و پس از تأیید و ابلاغ اداره کل، شرکت با معرفی مسئول فنی شعب مورد تأیید کمیسیون دانشگاه، شعبه استانی تأیید و به بهره برداری رسیده و نتیجه به اداره کل اعلام می شود. رسیدگی به درخواستها نباید بیش از یکماه به طول انجامد.

ماده ۵- مدارک مورد نیاز جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت پخش

- ۱) درخواست کتبی مدیرعامل شرکت
- ۲) تداوم شرایط مطلوب انبار و توزیع با توجه به مندرجات (پیوست های شماره ۷ و ۸)
- ۳) تداوم حضور فیزیکی و فعال مسئولین فنی در دفتر و انبار مرکزی شرکت پخش و کلیه شعب استانی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع داروهای تحت کنترل	دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر کبکچانی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو محمدرضا رسول دیناروند

عنوان	"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"
شماره بازنگری	۰۱
تاریخ شروع اجراء	۹۵/۲/۲۳

- ۴) تأیید سازمان مبنی بر رعایت بندهای ۶ و ۷ ماده ۴ این ضابطه
- ۵) ارائه تاییدیه دانشگاه متبوع در خصوص رعایت ماده ۵ آیین نامه
- ۶) ارائه مدارک در مورد جابجایی احتمالی مکان شرکت پخش
- ۷) ارائه گزارش نظارت بر فعالیت شرکت های پخش مطابق با چک لیست بازدید ادواری از شرکت های پخش طبق پیوست شماره ۹

ماده ۶- تغییرات و جابجایی در شرکت های پخش

- ۱) هرگونه جابجائی و یا تعطیلی مکان شرکت پخش اعم از دفتر، انبار مرکزی و شعب استانی باید با تایید سازمان دانشگاه متبوع صورت گیرد.
- ۲) در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت حداکثر طی ۲۰ روز کاری آگهی روزنامه رسمی آن و تعهدنامه رسمی محضری شرکت (پیوست شماره ۱) و تعهد نامه مدیر عامل (پیوست شماره ۳ و ۴) ارائه شود.
- ۳) در صورت تغییر مسئول فنی، معرفی مسئول فنی جدید با ارائه تعهد نامه و سایر موارد مندرج در این ضابطه الزامی می باشد (پیوست شماره ۲).

ماده ۷- دانشگاه موظف است نتیجه گزارش عملکرد شرکت های پخش تحت پوشش را مطابق پیوست شماره ۹ هر شش ماه یکبار به اداره کل ارسال نماید.

ماده ۸- مستندات مورد نیاز جهت صدور پروانه تأسیس شرکت پخش توسط کمیسیون مرکز:

- ۱) درخواست مدیر عامل شرکت
- ۲) تاییدیه کمیسیون دانشگاه مبنی بر احراز شرایط مطلوب توزیع با پوشش بیش از ۹۵٪
- ۳) ارائه مدارک مندرج در ماده ۶ این ضابطه در صورت هرگونه تغییر و جابجایی
- ۴) ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تایید اداره امور مالی سازمان رسیده باشد
- ۵) بررسی کارشناسی مبنی بر رعایت مقررات مندرج در آیین نامه و ضوابط توسط اداره کل

ماده ۹- نحوه ادامه فعالیت شرکت های دایر پخش استانی:

- ۱) تمدید مجوز فعالیت شرکت های پخش استانی موجود بر اساس پوشش بیش از ۹۵٪ توزیع دارو در استان و عملکرد شرکت در رعایت مقررات جاری با اخذ نظر کمیسیون دانشگاه و تأیید کمیسیون مرکز بعد از یکسال فعالیت شرکت صورت می گیرد.
- ۲) در صورت تغییر مدیر عامل یا اعضای هیأت مدیره یا سهامداران عمده شرکت، آگهی روزنامه رسمی و تعهدنامه شرکت (پیوست شماره ۱) برای بررسی موضوع تمدید مجوز فعالیت ارائه گردد.
- ۳) در صورتیکه شرکت پخش استانی متقاضی تغییر وضعیت به پخش سراسری باشد با نظر کمیسیون دانشگاه موضوع جهت بررسی و صدور موافقت اصولی به کمیسیون مرکز ارجاع داده می شود. (پیوست شماره ۱۰)
- ۴) شرکت پخش استانی مجاز به فروش دارو به سایر شرکتهای پخش استانی نمی باشد.
- ۵) شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از تامین کنندگان دارو به طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را به جز داروهای گیاهی از طریق شرکت های پخش طرف قرارداد تامین خواهد نمود.
- ۶) تقسیم حاشیه سود توزیع دارو بین شرکت پخش و شرکت های پخش استانی به صورت توافقی می باشد.
- ۷) تأیید سازمان مبنی بر رعایت بندهای ۶ و ۷ ماده ۴ این ضابطه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	دکتر رسول دیناروند
دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل		

عنوان	"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء
		۹۵/۳/۲۲

ماده ۱۰- شرایط عمومی، علمی و حرفه ای لازم جهت احراز مسئولیت فنی شرکت های پخش:

- ۱) داشتن مدرک دکترای عمومی داروسازی
- ۲) تابعیت جمهوری اسلامی ایران
- ۳) متدین به ادیان رسمی کشور
- ۴) ارائه گواهی گذراندن اصول *GDP*، *GSP* مورد تأیید سازمان
- ۵) عدم عضویت در هیأت مدیره و کلیه پست‌های اجرایی شرکت
- ۶) نداشتن سوء سابقه مؤثر در امور دارویی به تشخیص کمیسیون مرکز
- ۷) عدم اشتغال همزمان در سایر موسسات پزشکی، اداری، علمی، دانشگاهی و حرف دیگر

ماده ۱۱- شرح وظایف مسئول فنی شرکتهای پخش:

- ۱) حضور فعال در شرکت پخش در ساعات کار شرکت به میزان حداقل ۸ ساعت در انبار مرکزی و شعب تبصره ۱- نظارت بر عملکرد مسئولین فنی شعب استانی بر عهده مسئول فنی دفتر مرکزی شرکت پخش می باشد.
- تبصره ۲- مسئول فنی دفتر انبار مرکزی در صورت عدم حضور مسئول فنی شعب موظف است مسئولیت آن شعبه را حداکثر تا ده روز برعهده گیرد و در صورت غیبت بیشتر از ده روز، مسئول فنی شعبه می بایست داروساز جانشین واجد شرایطی را بجای خود به دانشگاه معرفی نماید. (پیوست شماره ۱۳)
- تبصره ۳- در صورت عدم حضور مسئول فنی دفتر انبار مرکزی نامبرده موظف است داروساز دیگری را بعنوان جانشین به اداره کل معرفی نماید. (پیوست شماره ۱۳)
- ۲) نظارت بر اجرای کلیه آئین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعمل‌های صادره از سوی سازمان در رابطه با شرکتهای پخش.
- ۳) انجام کلیه وظایف تعریف شده سازمان جهت اجرای طرح رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت فرآورده های سلامت و نظارت بر ارسال به موقع اطلاعات موجودی دارو در انبارهای شرکت به صورت آنلاین به سامانه جامع اطلاعات دارویی سازمان
- ۴) اعلام گزارش مکتوب هر گونه عدم رعایت مفاد بند ۲ این ماده توسط شرکت پخش به اداره کل و یا دانشگاه
- ۵) تهیه کلیه دستورالعمل اجرایی استاندارد (*SOP'S*) و نظارت بر تدوین، استقرار و بازنگری دستورالعمل‌های *GSP&GDP* از جمله دستورالعمل‌های نظافت و بهداشت انبار و پرسنل آن، کنترل دما و رطوبت، آموزش پرسنل، کنترل شرایط ایمنی، سم پاشی و دفع حشرات و جانوران موزی، نحوه ورود و خروج فرآورده های سلامت از انبار، نگهداری ضایعات برای اِمْحاء، مرجوعی و *Recall*، مشخصات مربوط به کالاهای مرجوعی و سایر دستورالعمل‌های لازم مطابق با استانداردهای بین المللی و قوانین سازمان و بروز رسانی آنها
- ۶) نظارت و پیگیری راه اندازی روش‌های بهینه انبارداری و روشهای بهینه توزیع (*GSP, GDP*)
- ۷) دریافت مجوز توزیع داروها برحسب نوع و شرایط دارو.
- ۸) نظارت بر قرارداد های فیما بین شرکت توزیع و شرکتهای خدمات دهنده (انبار استیجاری، امور ترابری و غیره)
- ۹) گزارش روزآمد کمبودهای دارویی به سازمان و دانشگاه
- ۱۰) نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله‌های دارویی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره نظارت بر امور داروهای خاص، توزیع و داروهای تحت کنترل دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان	"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"		
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۲/۲۲

- ۱۱) نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان داروها منطبق با استانداردهای شرکت سازنده و مقررات جاری
- ۱۲) نظارت بر سیستم توزیع با رعایت تقدم (First Expired- First out)
- ۱۳) نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و پخش
- ۱۴) نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی دارویی در شرکت پخش
- ۱۵) نظارت بر اطلاع رسانی صحیح و مناسب به داروخانه ها و مراکز درمانی
- ۱۶) بازدیدهای دوره ای (یا فوق العاده برحسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها و ارائه راهکارهای اصلاحی و اعلام آنها به مدیریت ارشد شرکت توسط مسئول فنی مرکز
- ۱۷) همکاری و هماهنگی مستمر با شرکت های تامین کننده و مراجع ذیربط در اداره کل به منظور تضمین سلامت و کیفیت فرآورده های سلامت توسط مسئول فنی دفتر مرکزی.
- ۱۸) مشارکت در تشکیل سمینارها و کلاس های آموزشی شرکت پخش جهت بالا بردن سطح اطلاعات و آگاهی کارکنان
- ۱۹) اعلام کتبی کلیه شکایات های دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری فرآورده های سلامت به شرکتهای تولیدکننده، وارد کننده و سازمان یا دانشگاه محل فعالیت
- ۲۰) نظارت بر عملیات اختصاصی فراخوانی (Recall)، PMQC، امحاء و آموزش کارکنان برای اجرای عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق بر دستورالعمل مربوطه به شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و اداره کل
- ۲۱) نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجود و پیگیری تفاوتها و انحرافات
- ۲۲) نظارت بر معدوم نمودن محصولات ضایعاتی براساس دستورالعمل اداره کل، تهیه لیست ضایعات و به روز نمودن آن و درج میزان ضایعات و علل ضایعات هر محصول در لیست مربوطه
- ۲۳) نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج ها، کپسول های آتش نشانی، سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره)
- ۲۴) نظارت بر حسن اجرای کلیه فرآیندهای مستندسازی و معتبرسازی
- ۲۵) نظارت بر توزیع عادلانه فرآورده های سلامت توسط عاملین توزیع در سطح داروخانه ها با هدف تضمین و تسهیل دسترسی مردم
- ۲۶) سایر موارد ابلاغی توسط اداره کل

ماده ۱۲- مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی شرکت پخش:

به استناد ماده ۳ آیین نامه و رعایت بند ۱ ماده ۴ همین ضابطه و ارائه مدارک زیر و تأیید مراتب توسط کمیسیون، پروانه مسئول فنی و گواهی تشخیص صلاحیت فنی (پیوست های شماره ۱۱ و ۱۲) صادر می گردد.

- ۱- تعهدنامه پذیرش مسئول فنی (پیوست شماره ۲)
- ۲- تصویر مدرک تحصیلی دکتری داروسازی
- ۳- گواهی بازآموزی آموزش مداوم به تأیید اداره کل آموزش مداوم جامعه پزشکی
- ۴- گواهی گذراندن اصول *GSP, GDP* مورد تأیید سازمان
- ۵- گواهی عدم سوء پیشینه موثر در امور دارویی و پزشکی
- ۶- گواهی استعفای محل کار قبلی در ساعات فعالیت شرکت
- ۷- دو قطعه عکس رنگی پرسنلی ۴ × ۳
- ۸- ارائه فیش بانکی مبنی بر واریز مبالغ اعلام شده که به تأیید اداره امور مالی سازمان رسیده باشد.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه های توزیع داروهای تحت کنترل	دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر عبدالمی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"		عنوان
۹۵/۲/۲۳	تاریخ شروع اجراء	شماره بازنگری
		۰۱

تبصره ۱- تأیید صلاحیت و صدور پروانه مسئول فنی دفتر انبار مرکزی شرکت پخش با نظر کمیسیون مرکز و شعب استانی شرکت پخش توسط کمیسیون دانشگاه صورت می گیرد.

تبصره ۲- در صورت تأیید قبلی صلاحیت مسئول فنی و داشتن اعتبار گواهی تشخیص، طرح مجدد آن در کمیسیون الزامی نیست.

تبصره ۳- در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروساز واجد شرایط با ارائه تعهدنامه جانشین مسئول فنی (پیوست شماره ۱۳) و سایر مدارک لازم مندرج در تعهدنامه توسط شرکت به دانشگاه مربوطه (برای شعب استانی شرکت پخش) یا سازمان (برای دفتر انبار مرکزی شرکت پخش) برای مدت معین (حداکثر سه ماه) معرفی شده و تأیید صلاحیت جانشین توسط دانشگاه یاداره کل صورت خواهد گرفت.

ماده ۱۳- شرایط فیزیکی انبار شرکت پخش:

شرایط انبار شرکت پخش طبق بند ۲ و ۳ ماده ۲ آئین نامه به شرح ذیل می باشد:

(۱) مساحت انبار مرکزی شرکت پخش برای توزیع سراسری باید متناسب با حجم کاری و بدون احتساب فضای اداری حداقل ۷۰۰ مترمربع باشد.

(۲) حداقل مساحت انبار شعب شرکت پخش در استانها متناسب با تعداد داروخانه های تحت پوشش دارای مجوز قانونی کمیسیون به شرح ذیل خواهد بود:

کمتر از ۱۰۰ داروخانه	۱۰۰ متر مربع
۱۰۰-۲۰۰ داروخانه	۲۰۰ متر مربع
۲۰۰-۳۰۰ داروخانه	۳۰۰ متر مربع
۳۰۰-۴۰۰ داروخانه	۴۰۰ متر مربع
بیشتر از ۴۰۰ داروخانه	۵۰۰ متر مربع

تبصره- مساحت پیش بینی شده در جدول فوق با ۱۰٪ اغماض مورد تأیید می باشد.

(۳) انبار دارویی نباید در واحدهای مسکونی، زیرزمین یا مناطق صعب العبور باشد.

(۴) انبار دارو باید متناسب با شرایط آب و هوایی منطقه محل استقرار به سیستم گرمایش و سرمایش مناسب تجهیز گردد. شرایط مجاز دمایی باید مطابق (جدول مندرج در پیوست شماره ۷) بوده و حداکثر رطوبت مجاز ۶۰٪ می باشد. تحت هر شرایط آب و هوایی استفاده از کولر آبی در انبار مجاز نمی باشد.

(۵) رعایت سایر شرایط ساختمانی و فیزیکی (پیوست شماره ۷) الزامی است.

ماده ۱۴- شرایط تجهیزات و ناوگان حمل و نقل مورد نیاز شرکت های پخش:

(۱) در صورت خرید خدمت و یا اجاره وسایل نقلیه توسط شرکت پخش، تأیید مسئول فنی شرکت در مورد مسائل فنی و رعایت کیفیت وسایل نقلیه مطابق اصول GDP الزامی است.

(۲) رعایت سایر شرایط فنی ناوگان حمل و نقل (پیوست شماره ۸) الزامی است.

ماده ۱۵- شرایط و قابلیت های نرم افزار مورد استفاده شرکت های پخش:

(۱) قابلیت ثبت و ارزیابی مشخصات کامل داروهای ورودی و خروجی به کلیه انبارها به تفکیک نوع دارو و نقاط عرضه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل	دکتر سعیداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام		دکتر اکبر عبدالمجیدی اصل	دکتر رسول دلیچاند

عنوان	"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"	
شماره بازنگری	۰۱	تاریخ شروع اجراء
		۹۵/۳/۲۳

۲) قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات کامل از جمله نام و تعداد دارو، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء، نام شرکت تامین کننده و قیمت خرید و قیمت فروش به داروخانه و مصرف کننده و ثبت سفارش داروخانه ها با ذکر نام و کد ملی مؤسس و گزارش دهی فاصله زمانی ثبت درخواستها تا تحویل دارو به داروخانه (ذکر کد ملی مؤسس برای واحدهای حقیقی و کد اقتصادی برای واحدهای حقوقی و شماره بچ دارو در فاکتورهای صادره، الزامی است).
تبصره-اطلاعات مربوط به فاکتورهای خرید و فروش دارو، فرآورده های بیولوژیک و مشمول زنجیره سرد تا ۵ سال نگهداری شوند.

۳) قابلیت ردیابی هر شماره سری ساخت توزیع شده تا داروخانه (در مواقع Recall، شکایت، قاچاق و ...)

۴) قابلیت ارتباط الکترونیک (بر خط) با پرتال سازمان جهت تبادل اطلاعات

۵) قابلیت توسعه و ارتباط با سیستمهای ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت

۶) قابلیت گزارش دهی موجودی انبارها به تفکیک دارو، تاریخ انقضاء، شماره بچ و شرکت تامین کننده

ماده ۱۶- شرکت های پخش، مجاز به فروش فرآورده های سلامت به سایر شرکتهای پخش نمی باشند.

تبصره-فروش دارو به غیر از داروخانه و بیمارستانهای دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت اکیدا ممنوع است.

ماده ۱۷- در صورتیکه شرکت پخش بخواهد از طریق شعب استانی خود توزیع دارو در استان یا استان های مجاور را پوشش دهد رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱) ارائه درخواست به اداره کل مبنی بر توزیع همجوار با ذکر استان یا استان های مورد نظر

۲) در صورتیکه شعب استانی شرکت پخش بخواهد توزیع دارو در استان مجاور را پوشش دهد، مجموع داروخانه های استانهای مجاور مورد نظر بعلاوه داروخانه های همان استان ملاک محاسبه مساحت انبار خواهد بود.

۳) مراجعه حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش جهت اخذ درخواست

۴) فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو حداکثر دو روز کاری خواهد بود.

۵) امکان دسترسی به موجودی و اطلاعات انبار شرکت پخش توسط دانشگاههای مربوطه بصورت الکترونیک

۶) حفظ سهمیه دارویی استان های مجاور

۷) ارائه تعهد نامه مدیر عامل شرکت به دانشگاه مبنی بر رعایت موارد فوق

۸) بازدید از محل انبار شعبه مورد نظر و تاییدیه دانشگاه مبدا یا مقصد به استناد پیوست ۵ و ۶

۹) ارسال گزارش بازدید (مطابق پیوست شماره ۵ و ۶) توسط دانشگاه به اداره کل جهت بررسی نهایی و اعلام نظر

ماده ۱۸- شرکتهای دارای پروانه تأسیس، مجاز به احداث انبارک شهری و استانی مطابق پیوست ۱۴ می باشند.

ماده ۱۹- به استناد تبصره واحده ماده ۲ آیین نامه مبنی بر لزوم تشکیل ستاد توزیع دارو در دانشگاه حضور نماینده شرکتهای پخش در این ستاد الزامی است.

ماده ۲۰- شرکت های پخش مجازند در صورت ابطال پروانه تأسیس و تعطیل شدن داروخانه، بعد از هماهنگی با دانشگاه مربوطه و رعایت ضوابط حمل و نقل (GDP) داروهای که حداقل شش ماه تاریخ مصرف دارند را بعنوان بخشی از طلب مالی خود از داروخانه مرجوع نمایند. در هر حال مسئولیت اطمینان از کیفیت دارو های مرجوع شده بر عهده شرکت پخش می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل نام: دکتر سعاده پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کیتاروند	

"ضابطه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت"			عنوان
۹۵/۳/۲۳	تاریخ شروع اجراء	۰۱	شماره بازنگری

- ماده ۲۱- واگذاری امور اجرایی مرتبط با شرکت پخش از طرف اداره کل به دانشگاه و انجمن**
- بر اساس ماده ۱۲ آیین نامه، سازمان می تواند امور اجرایی مربوط به درخواست شرکت پخش را به شرح زیر به انجمن واگذار نماید. بدیهی است تصمیم گیری نهائی با رعایت آئین نامه و این ضابطه در سازمان/ دانشگاه می باشد و پیگیری عملکرد شرکت پخش از مراجع ذیصلاح قانونی در عهده سازمان/ دانشگاه مربوطه خواهد بود:
- پیشنهاد اولیه ضرورت ایجاد پخش جدید براساس ماده ۴ آیین نامه
 - اخذ درخواست متقاضیان تأسیس شرکت های پخش مطابق ضوابط و انجام رسیدگی اولیه مدارک و گزارش به سازمان جهت طرح در کمیسیون
 - مصاحبه، تایید اولیه مدارک و آموزش (در صورت نیاز) مسئولین فنی شرکت های پخش
 - برگزاری دوره های آموزشی مرتبط با شرکت های پخش
 - اعلام مناطق غیر برخوردار جهت تأسیس شعب به سازمان
 - بررسی کارشناسی مراحل اول و دوم انبارهای پیشنهادی شرکت پخش جهت بهره برداری و گزارش به سازمان/ دانشگاه
 - بازدید ادواری و ارزشیابی عملکرد شرکت های پخش و گزارش به سازمان/ دانشگاه

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر انبار داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل نام	دکتر سعدالله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو مواد مخدر دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول همتکاروند