

شماره  
تاریخ  
سوت  
ندارد

۶۵۵/۱۱۲۳۲

۱۳۹۱/۰۷/۱۱

ندارد

اتوماسیون اداری متمرکز

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

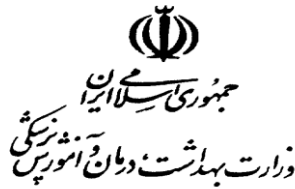
## معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

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 نرده 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 دیتالاگرایبی 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.

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



اتوماسیون اداری متمرکز

- تبصره ۱ : افزودن آمپول پتیدین و مرفین به لیست دارویی آمبولانسه‌های 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:

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

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

- 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 بیماران 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- بیماران 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 ..... ۶۵۵/۱۱۲۳۲/د  
تاریخ ..... ۱۳۹۱/۰۷/۱۱  
سوت ..... ندارد

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و 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 و یا مرکز و با 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 منحصراً 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 و مهرمترون بیمارستان، امضاء و مهر پزشک معالج، امضاء و مهر دکتر داروساز و مهر داروخانه

شماره  
تاریخ  
سوت  
ندارد

۶۵۵/۱۱۲۳۲

۱۳۹۱/۰۷/۱۱

ندارد

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 ارقام 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

۶۵۵/۱۱۲۳۲

۱۳۹۱/۰۷/۱۱

ندارد

اتوماسیون اداری متمرکز

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

- 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