

دستورالعمل تاسیس شرکتهای پخش دارویی

تعریف

توزیع دارو در کشور از طریق شرکتهای پخش دارویی سراسری، شعب آنها و شرکتهای پخش استانی بعد از دریافت مجوزهای لازم از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و با رعایت کلیه مقررات و دستورالعملهای مربوط به توزیع دارو، انجام می شود.

- شرکتهای پخش دارویی سراسری شرکتهایی رسمی هستند که به امر توزیع دارو در سراسر کشور می پردازند. این شرکتها واسط بین شرکتهای تولیدکننده، واردکننده دارو و داروخانهها از طریق پخشهای استانی (نمایندگیها) و یا شعب خود می باشند. این شرکتها مجاز به تامین داروی خود غیر از شرکتهای تولیدی و وارداتی رسمی و فروش داروهای خود به غیر از داروخانهها و شرکتهای پخش استانی نیستند.
- شرکتهای پخش دارویی استانی یا نمایندگیها، شرکتهایی رسمی بوده که محدود به فعالیت در یک استان هستند. این شرکتها در نظام توزیع دارو واسط شرکتهای پخش سراسری و داروخانهها می باشند و مجاز به تامین داروی خود غیر از شرکتهای پخش سراسری و فروش داروهای خود به غیر از داروخانهها نمی باشند.
- شعبه، انبار دارویی استانی است که متعلق به یک پخش سراسری بوده و مسوول توزیع دارو در استان محل استقرار می باشد.

کلیات

هر شخص حقوقی واجد حداقل شرایط ذکر شده در این دستورالعمل می تواند نسبت به ارائه درخواست خود مبنی بر تاسیس شرکت پخش دارویی استانی یا سراسری اقدام نماید. شرکت مذکور بعد از تایید کمیسیون بند ۳ ماده ۲۰ وزارت بهداشت و درمان مجاز به فعالیت می باشد.

تبصره

۱. شرکتهای پخش دارویی اعم از استانی و سراسری بعد از اثبات توان علمی، فنی و مالی لازم و ایجاد امکانات مورد نیاز برای دارورسانی و تصویب کمیسیون بند ۳ ماده ۲۰ و بعد از ابلاغ وزارت بهداشت (اداره کل نظارت بر امور دارو) مجاز به فعالیت هستند.
۲. تعداد پخشهای سراسری متناسب با حجم کلی بازار دارویی کشور بوده و حداکثر تعداد پخشهای سراسری مورد نیاز هر ساله توسط وزارت بهداشت اعلام می شود. تعداد پخشهای استانی متناسب با تعداد داروخانههای واقع در هر استان می باشد بنحویکه در هر استان حداقل یک و حداکثر به تعداد ۲٪ داروخانههای موجود (بازای هر پنجاه داروخانه) یک شرکت پخش استانی وجود داشته باشد.

۳. شرکتهای پخش سراسری باید طی برنامه زمانبندی مشخص در یک سوم استانهای کشور شعبه ایجاد کرده و در سایر استانها نیز با پخشهای استانی موجود عقد قرارداد نمایندگی نمایند. در طول مجوز اولیه شش ماهه شرکت می‌بایست حداقل نصف شعب مورد نیاز را تاسیس نماید. پراکندگی شعب در سطح کشور باید بنحوی باشد که دارو در حداقل زمان ممکنه به تمام نقاط کشور برسد.
۴. هر پخش استانی می‌تواند با چند شرکت پخش سراسری عقد قرارداد نماید ولی شرکت پخش سراسری در یک استان نمی‌تواند بیش از یک نمایندگی داشته باشد. ایجاد شعبه در استانی که قبلاً قرارداد نمایندگی با پخش استانی بسته شده است، منوط به موافقت کمیسیون ماده ۲۰ خواهد بود.
۵. شرکتهای پخش استانی مجاز به خرید دارو از هیچ واردکننده و تولیدکننده دارو بطور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکتهای پخش سراسری طرف قرارداد تامین خواهند نمود.
۶. تقسیم مارژین توزیع دارو بین شرکت پخش سراسری و شرکت پخش استانی توافقی می‌باشد ولی در صورتی که هر طرف اعلام عدم رضایت نمایند مبنای قیمت‌گذاری وزارت بهداشت بر ۳۵٪ از کل مارژین توزیع برای شرکت پخش سراسری و ۶۵٪ برای شرکت پخش استانی خواهد بود و هزینه حمل از انبار مرکزی تا انبار استانی نیز بر عهده شرکت پخش سراسری می‌باشد.
۷. برای توزیع هر دارو علاوه بر شرایط لازم برای خریدار و فروشنده مجوز توزیع وزارت بهداشت برای هر دارو نیز لازم است.
۸. تولیدکننده و واردکننده نمی‌تواند یک سری ساخت را بین دو شرکت پخش سراسری تقسیم نماید.
۹. شرکتهای توزیع کننده بجز موارد زیر محدودیتی در توزیع انواع داروهای رسمی موجود در بازار دارویی کشور ندارند و برای توزیع داروهای زیر نیاز به مجوز مجزا می‌باشد.
 - داروهای نو ترکیب
 - واکسنها
 - داروهای مشتق از خون و پلاسما
 - داروهای مختص سرطانها و بیماریهای خاص که نیاز به ثبت اطلاعات بیماران دارد.
 - Orphan Drugs
 - داروهای مخدر و روانگردان
۱۰. توزیع غیر یکنواخت و غیرعادلانه داروها بین برخی داروخانهها مجاز نیست.
۱۱. شرکتهای پخش دارویی مجاز به توزیع دارو فقط در بین داروخانهها می‌باشند. فهرست محصولاتی که امکان توزیع در مراکزی غیر از داروخانهها را نیز دارند و نوع مراکزی که این فرآوردهها قابل توزیع هستند از طریق وزارت بهداشت و درمان تعیین و اعلام می‌گردد.
۱۲. توزیع داروهایی که بیمارستانی اعلام می‌شوند در داروخانههای عادی و غیر بیمارستانی مجاز نیست.

شرایط تاسیس

۱. شرایط موسس یا موسسین

- ۱-۱) ارائه اساسنامه شرکت مبنی بر فعالیت در زمینه توزیع دارو
 - ۲-۱) ارائه روزنامه رسمی
 - ۳-۱) ارائه طرح توجیحی برای اقتصادی بودن تاسیس شرکت پخش
- تبصره: در اعطای مجوز تاسیس شرکت توزیعی شرکتهای تعاونی با شرایط یکسان در اولویت خواهند بود.

۲. انبار و شرایط نگهداری و حمل مناسب.

- ۱-۲) انبار شرکت توزیع دارو می‌بایست متناسب با حجم کاری و برای شرکتهای پخش استانی حداقل ۵۰۰ متر و برای پخشهای سراسری حداقل ۲۵۰۰ متر مربع مطابق با استانداردهای اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر باشد (استانداردهای انبار دارویی در پیوست ۱).
- ۲-۲) انبار دارو نباید در واحدهای مسکونی و مناطق صعب العبور تاسیس شود.
- ۳-۲) امکان کنترل دقیق ورود و خروج کالا از نظر کمی وجود داشته باشد.
- ۴-۲) تعداد کافی کامیون، کامیونت و وانت معمولی و یخچالدار متناسب با حجم و نوع عملیات.
- ۵-۲) پرسنل شاغل در انبار باید حداقل با مدرک دیپلم و آشنا به شرح وظایف محوله باشند.

۳. مسوول فنی واجد شرایط

- ۱-۳) مدرک دکترای داروسازی عمومی با پروانه دائم داروسازی
 - ۲-۳) تابعیت جمهوری اسلامی ایران
 - ۳-۳) عدم عضویت در هیات مدیره
 - ۴-۳) عدم اشتغال بکار در خارج از شرکت در ساعات فعالیت شرکت پخش
 - ۵-۳) توان جسمی و علمی کافی برای انجام وظایف محوله
- تبصره: شرح وظایف مسوول فنی در پیوست ۲ آمده است.

۴. مستند سازی (Documentation)

- ۱-۴) امکانات اداری و دفتری مناسب جهت ثبت اطلاعات خرید، فروش، موجودی، انقضا، عودت، recall با امکان درج شماره سری ساخت، تاریخ انقضا و امکانات آموزش و اطلاع رسانی
- ۲-۴) نرم افزار رایانه‌ای مناسب برای نظارت بر عملکرد و ارائه گزارشات الکترونیک مورد نیاز اداره کل نظارت بر امور دارو وزارت بهداشت

۳-۴) وجود دستورالعمل، چک لیست و SOP برای تمامی عملیات انجام شده از جمله recall و پاکسازی انبار و رسید و تحویل و ...

شرایطی که منجر به لغو موقت یا دائم پروانه یا مجوز شرکت پخش می شود.

در صورت وقوع هر یک از موارد ذیل ابتدا اخطار کتبی از طرف اداره کل نظارت بر امور دارو برای رفع نقیصه موجود ارسال می گردد و در صورتی که مشکل بعد از یکماه برطرف نگردد و عدم رفع نقیصه سلامت بیماران مصرف کننده داروها را به خطر بیندازد، پروانه و مجوز بمدت دو ماه لغو موقت و برای بار دوم بمدت شش ماه و پس از آن در صورت عدم رفع مشکل مذکور پروانه و مجوز فعالیت بطور دائم لغو می گردد.

- ۱-۱) حذف شرایط لازم برای موسس و موسسین
- ۲-۱) نبود مسوول فنی و یا حذف شرایط مسوول فنی
- ۳-۱) حذف شرایط مورد نیاز برای انبار و وسایل حمل و نقل
- ۴-۱) عدم ارسال گزارش ماهیانه مطابق با ساختار مورد نیاز اداره کل نظارت بر امور دارو
- ۵-۱) توزیع دارو خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و خرید دارو از منابع غیر رسمی
- ۶-۱) توزیع داروهای خارج از فهرست دارویی رسمی و یا داروهای وارداتی بدون مجوز
- ۷-۱) موجودی ناکافی از داروهای اورژانس و توزیع نامناسب آن در شرایط بحرانی
- ۸-۱) عدم رعایت قیمت های مصوب کمیسیون قیمت گذاری دارو و ابلاغ شده وزارت بهداشت
- ۹-۱) توزیع ناعادلانه برخی داروها بین داروخانه های تحت پوشش
- ۱۰-۱) خسارات مالی و جسمی بیماران ناشی از عملکرد نامناسب شرکت توزیعی
- ۱۱-۱) خسارات مالی و جسمی بیماران ناشی از عدم انجام سریع و بموقع عودت (Recall)
- ۱۲-۱) اعمال تخفیف جنسی یا نقدی به نحویکه نوعی رقابت غیر عادلانه در فروش ایجاد گردد.
- ۱۳-۱) تشویق مستقیم یا غیرمستقیم مصرف دارو بنحویکه سلامت جامعه تحت تاثیر قرار گیرد.
- ۱۴-۱) عدم یا کندی فعالیت توزیع دارو به نحویکه توجیه اقتصادی شرکت را زیر سوال ببرد.
- ۱۵-۱) انحلال شرکت توزیعی یا تغییر ماهیت دارویی آن

روال انجام کار

کلیدهای شرکتهای پخش اعم از استانی و سراسری تمامی مدارک مورد نیاز برای تاسیس را جهت تایید کمیسیون ۲۰ وزارت بهداشت و درمان و صدور مجوزهای لازم به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال می نمایند. برای نظارت و کنترل عملکرد این شرکتهای مجوزها بصورت مرحله ای و زماندار صادر می گردند و ورود به مرحله بعد مستلزم کنترل و تایید عملکرد در هر دوره می شود.

پیوست ۱ (مشخصات انبار)

۱. انبار شرکت توزیع دارو می‌بایست متناسب با حجم کاری و مطابق با استانداردهای اعلامی از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر باشد. در حال حاضر حداقل مساحت قابل قبول برای شرکت‌های پخش استانی ۵۰۰ متر و برای پخش‌های سراسری حداقل ۲۵۰۰ متر مربع می‌باشد. شرکت پخش سراسری می‌تواند با رعایت استانداردهای لازم از چند انبار در استانهای مختلف استفاده نماید بنحویکه مجموع مساحت‌های آنها برابر با حداقل مورد نیاز باشد.
۲. انبار باید دارای سیستم گرمایش و سرمایش مناسب، رطوبت‌سنج و دماسنج کافی و امکان ثبت دستی (در فرم مخصوص نصب شده) یا ثبت الکترونیک دما و رطوبت در طول زمان باشد.
۳. انبار باید امکانات نگهداری و جابجایی مناسب شامل قفسه‌بندی، لیفتراک‌های غیر دودزا، پالتهای مناسب بوده و چیدمان و فضا برای نظافت و حرکت و جابجایی میسر باشد.
۴. سیستم ایمنی انبار باید دارای اعلام و اطفای حریق بوده و در اماکن مناسب علائم هشدار می‌باید نصب شده باشد.
۵. در چیدمان محصولات داروهای انسانی باید از مکان نگهداری داروهای دامی و سایر کالاها کاملاً متمایز باشد.
۶. جنس کف، سقف و دیوارها و پوشش و عایق‌بندی‌ها بنحوی باشد که از ایجاد غبار و یا عبور گرد و خاک و حشرات به داخل جلوگیری گردد.
۷. علاوه بر امکانات عمومی برای نگهداری داروهای با شرایط نگهداری خاص (داروهای یخچالی و ...)، سردخانه با امکان کنترل دما و رطوبت متناسب با حجم فعالیت ایجاد گردد.
۸. امکان کنترل دقیق ورود و خروج کالا
۹. وجود فضای تفکیک مناسب برای تکمیل محموله‌های سفارش شده بنحویکه امکان اختلات محموله‌ها وجود نداشته باشد.
۱۰. وجود فضای مجزا و دارای حفاظ برای داروهای غیرقابل توزیع از قبیل داروهای تاریخ گذشته، Recall و ضایعات

پیوست ۲ (وظایف مسوول فنی)

۱. مسئول فنی به عنوان مدیر تضمین کیفیت شرکت توزیعی و ناظر به عملکرد کلیه پرسنل فنی می باشد.
۲. حضور فعال در ساعات کار در محل (چنانچه ساعات کار بیش از ۸-۱۲ ساعت در روز باشد، مسئول فنی موظف است داروساز دیگری را به عنوان قائم مقام خود در ساعات عدم حضور و یا مواقع مرخصی و مأموریت به وزارت بهداشت، معرفی نماید).
۳. پیگیری کلیه امور فنی و علمی داروهای توزیعی
۴. نظارت بر امور کیفی دارو، رسیدگی به وضع انبارها
۵. ارتباط و هماهنگی مستمر با شرکتهای تولیدکننده یا واردکننده و مراجع ذیربط در اداره کل امور دارو به منظور تضمین سلامت و کیفیت داروهایی که به شرکت تحویل می گردد و یا در شبکه توزیع قرار می گیرد.
۶. نظارت بر امور کیفی داروها، وضعیت فیزیکی و شیمیایی داروهای تحویلی، ثبت و کنترل تغییرات دما و رطوبت انبارها از طریق تدوین ابلاغ SOPs
۷. نظارت بر حسن عملکرد کلیه شعب و پخشهای استانی طرف قرارداد از طریق ارتباط مستمر و بازدیدهای ادواری و یا فوق العاده بر حسب مورد از انبارها و رسیدگی به وضعیت چگونگی توزیع دارو در محل و اخذ گزارشات مربوط به کیفیت و کمیت دارو از بازار مصرف و انعکاس آنها به اداره کل نظارت بر امور دارو (در مورد مسوول فنی پخشهای سراسری)
۸. انعکاس هرگونه تغییر اعم از بسته بندی، قیمت، مندرجات جعبه از قبیل شکل دارو، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء مصرف و ... که برخلاف پروانه صادره و ضوابط مربوطه صورت گرفته باشد، به اداره کل نظارت بر امور دارو
۹. دریافت و کنترل مجوز توزیع داروها
۱۰. نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل از طریق ابلاغ دستورالعملهای فنی
۱۱. همکاری با وزارت بهداشت و درمان در تشکیل سمینارها و کلاسهای آموزشی و اطلاع رسانی جهت افزایش آگاهیها و ارتقا فرهنگ دارویی جامعه
۱۲. همکاری با اداره کل نظارت بر امور دارو در جهت ثبت جامع و صحیح اطلاعات مصرف دارو در کشور
۱۳. اجرای دستورالعملهای صادره از وزارت بهداشت و درمان در رابطه با توزیع دارو و ارائه گزارشات مورد نیاز