



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۱: چک لیست تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی محل نگهداری و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه

موضوع	بلی	خیر	توضیحات
۱- آیا فضای ایمن، مجزا و مناسب جهت نگهداری داروهای تحت کنترل وجود دارد؟			
۲- آیا داروخانه مجهز به دوربین با قابلیت ضبط حداقل سه ماهه و با پوشش تصویری مناسب می باشد؟			
۳- آیا سیستم های ذیل در انبار نصب می باشد؟ الف) سیستم اعلان سرقت ب) سیستم اعلان حریق ج) سیستم اطفاء حریق			
۴- آیا آموزش و اطلاع رسانی لازم به پرسنل داروخانه در خصوص نحوه انبارش و عرضه داروهای تحت کنترل داده شده است؟			
۵- آیا داروخانه دارای موارد ذیل برای عرضه دارو می باشد؟ الف) گیشه مجزا ب) قفسه بندی ایمن ج) دوربین کنترلی دید در شب در فضای انبارش			
۶- آیا کنترل دما و رطوبت در داروخانه در بخش داروهای تحت کنترل صورت می گیرد؟			



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

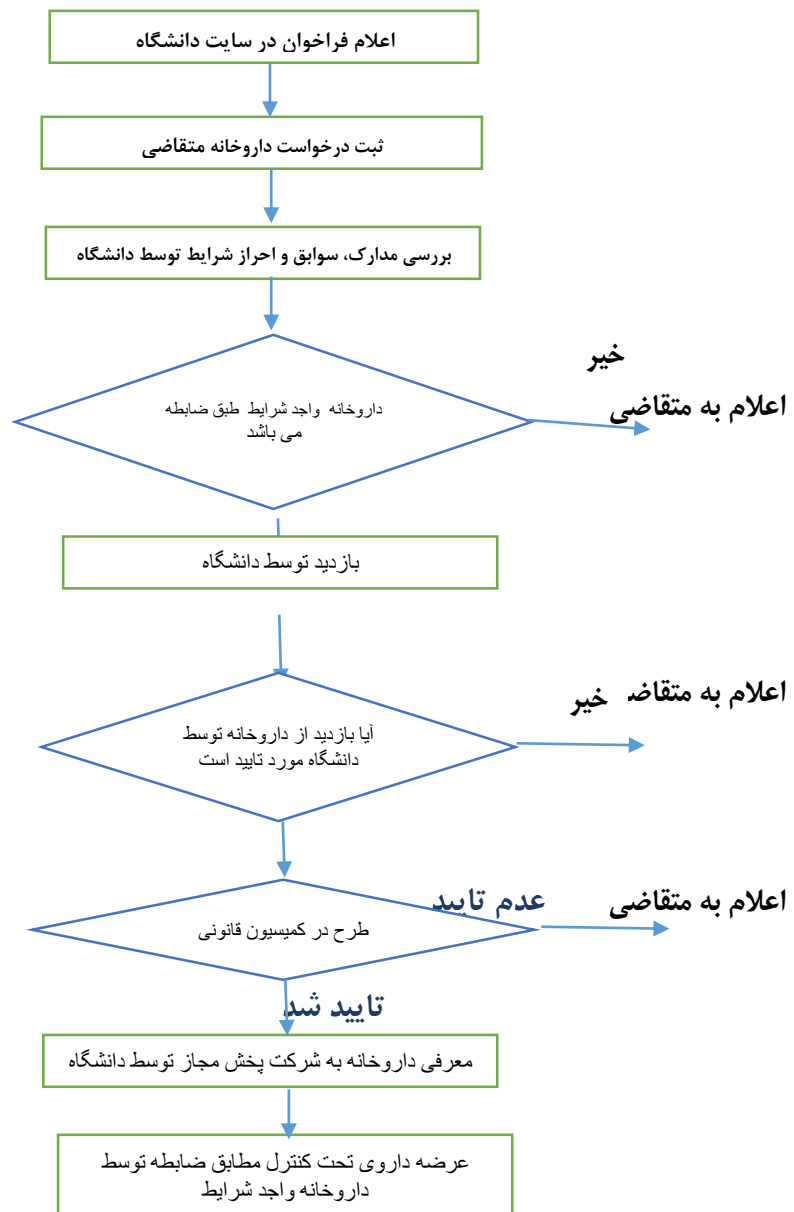
پیوست شماره ۲: فهرست و محل عرضه داروهای تحت کنترل					
محل عرضه			شکل دارو	نام دارو	ردیف
مرکز درمان اختلالات مصرف مواد	داروخانه بیمارستانی	داروخانه واجد شرایط			
✓	✓	✓	TAB 0.4mg	Buprenorphine	1
✓	✓	✓	TAB 2mg, 8mg		
-	✓	-	INJ 0.3mg/ml		
✓	✓	✓	TAB 2/0.5mg, 8/2mg	Buprenorphine/Naloxone	2
✓	✓	✓	TAB 5mg	Methadone	3
✓	-	✓	TAB 20mg, 40mg		
✓	✓	✓	SOLUTION 25mg/5ml		
✓	✓	✓	SOLUTION 5mg/5ml		
-	✓	** - ✓	INJ 10mg/ml		
-	✓	** - ✓	INJ 10 mg/ml, 25mg/ml ,50mg/ml	Morphine	4
-	✓	✓	SUPP 10mg		
-	✓	✓	Tab		
✓	✓	✓	Tincture 10mg/ml	Opium	5
-	✓	** - ✓	INJ 25mg/ml, 50mg/ml,	Pethidine	6
-	✓	** - ✓	INJ 30mg/ml	Pentazocine	7
-	✓	✓	PATCH 25mcg/h, 50mcg/h	Fentanyl	8
-	✓	✓	PATCH 75mcg/h, 100mcg/h		
-	✓	**	INJ 50mcg/ml		
-	✓	**	INJ 1 mg, 2mg, 5mg	Remifentanil	9
-	✓	**	INJ 0.5mg/ml	Alfentanil	10
-	✓	**	INJ 5mcg/ml, 50mcg/ml	Sufentanil	11
-	✓	✓	TAB EXTENDED RELEASE, 10mg, 20mg	Oxycodone	12
-	✓	✓	TAB. 5mg, 15mg, 30mg		
-	✓	✓	TAB 30mg	Codeine	13
-	✓	✓	TAB 10, 18, 20, 36, 54 mg	Methylphenidate	14
-	-	✓	TAB 5mg	Dexamphetamine	15



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

**\*\* تحویل داروهای تحت کنترل به مراکز جراحی محدود توسط داروخانه واجد شرایط با نظارت و تایید دانشگاه بلا مانع است.**

### پیوست شماره ۳ : فرایند انتخاب داروخانه واجد شرایط





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری



پیوست شماره ۴: چک لیست محل نگهداری داروهای تحت کنترل در شرکت پخش مجاز

توضیحات	خیر	بلی	سؤالات :
			۱) آیا انبار جداگانه جهت داروهای تحت کنترل وجود دارد؟
			۲) آیا ورود و خروج پرسنل به انبار داروهای تحت کنترل ثبت می گردد؟
			۳) آیا دوربین های مدار بسته در مکان های مناسب نصب می باشند؟ (با قابلیت ضبط در شب).
			۴) آیا سیستم های اعلان سرقت، اعلان و اطفاء حریق در انبار نصب می باشد؟
			۵) آیا دستورالعمل های مرتبط با تدابیر کنترلی و الزامات امنیتی تحویل و توزیع داروهای مخدر وجود دارد؟ (آیا مطابق این ضابطه الزامات رعایت می گردد).
			۶) آیا درب انبار در پایان روز کاری پلمپ می شود؟
			۷) آیا فضای انبار از نظر ایمنی مناسب نگهداری داروهای تحت کنترل می باشد؟
			۸) آیا پرسنل انبار آموزش های لازم در خصوص ماهیت داروهایی که با آن درارتباطند را گذرانده اند؟
			۹) آیا انبار فاقد منافذ و پنجره ها و دریچه های منتهی به فضای انبار می باشد؟
			۱۰) آیا انبار دارای تابلوی انبار داروهای تحت کنترل می باشد؟
			۱۱) آیا دوربین مدار بسته با قابلیت حداقل ضبط ۳ ماهه در انبار وجود دارد؟
			۱۲) آیا انبار مجهز به درب ضد سرقت می باشد؟
			۱۳) آیا ضوابط <b>GSP</b> رعایت گردیده است؟
			۱۴) آیا ضوابط <b>GDP</b> در وسایل حمل و نقل رعایت گردیده است؟



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

پیوست شماره ۵: جدول لیست تحویل پوکه های داروهای تحت کنترل یا ضایعاتی از داروخانه به شرکت پخش مجاز

نام شرکت پخش مجاز		نام داروخانه			
تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	سری ساخت	تعداد یا مقدار دارو	شکل دارو	نام دارو
نام و امضاء		نام و امضاء			نام و امضاء
راننده شرکت پخش		مسئول فنی داروخانه			نماینده شرکت پخش



ضابطه نظام توزیع و عرضه داروهای تحت کنترل در داروخانه			عنوان
۱۳۹۹/۶/۲۹	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-006	شماره
۳ سال	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

### پیوست شماره ۶: فرم تعهدنامه مسئول فنی

اینجانب آقای/ سرکار خانم----- فرزند----- متولد----- دارای شناسنامه شماره -----  
صادره از----- دارای شماره ملی----- با مدرک تحصیلی----- دارای شماره  
نظام پزشکی/انجمن----- و گواهی تشخیص صلاحیت فنی شماره----- تاریخ----- و  
مسئولیت فنی داروخانه----- واقع در شهر/ روستا----- خیابان----- پلاک----- کدپستی-----  
در شیفت صبح  عصر  شب  از ساعت----- الی----- در روزهای----- را برعهده دارم و  
متعهد می گردم ، با اطلاع کامل از شرح وظایف تعیین شده جهت مسئولین فنی در این ضابطه و رعایت سایر قوانین و ضوابط ابلاغی  
توسط سازمان غذا و دارو انجام وظیفه نمایم.

نام و نام خانوادگی  
امضاء و تاریخ متعهد  
مُهر نظام پزشکی