

شماره.....

تاریخ.....

پیوست.....

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاون / مدیر محترم غذا و دارو مشهد

سلام علیکم

با توجه به ضرورت یکسان سازی عملکرد کمیسیون ماده بیست دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور موارد ذیل در خصوص تعیین محل و جابجایی داروخانه جهت اقدام به حضور ایفاد میگردد :

(1) درخواست تاسیس یا جابجایی داروخانه در صورت رعایت ضوابط و فاصله قانونی با سایر داروخانه های دایر نیاز به طرح موضوع در کمیسیون ماده بیست ندارد . (بجز داروخانه هایی که مطابق تبصره ۲ ماده ۱۱ آئین نامه داروخانه ها تاسیس شده اند) .

(2) در صورتیکه مکان معرفی شده شامل تبصره ۱ ماده ۱۷ آئین نامه داروخانه باشد رعایت ده باب مطب فعال پزشکی مطابق بند ۲-۱ و تبصره های ۲ و ۱ این بند ، طبق دستورالعمل ۱۳۳۶/د مورخ ۸۱/۲/۱۶ جهت طرح موضوع در کمیسیون ماده بیست کافی است .

(3) با عنایت به اینکه محاسبه آمار نسخ داروخانه از قبیل نسخ آزاد، بانکها و بیمه های متفرقه عملاً امکانپذیر و دقیق نیست ، بند ۳-۱ دستورالعمل ۱۳۳۶/د مورخ ۱۶/۲/۸۱ در مورد محاسبه ۱/۵ برابر میانگین نسخ داروخانه های هم تراز در سطح شهر حذف گردد .

(4) در صورت نیاز به تاسیس داروخانه در یک منطقه خاص که متقاضیان تمایلی به تاسیس داروخانه در آن محل ندارند طبق تبصره ۲ ماده ۱۱ آئین نامه داروخانه ها عمل شود .

دکتر رسول دیناروند

معاون غذا و دارو

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ۸۶/۳/۱۶ – د/۲۶۰۷

مدیر عامل محترم شرکت داروسازی

مدیر عامل محترم شرکت پخش دارویی سراسری

سلام علیکم

بدینوسیله به اطلاع می رساند شواهد موجود حاکی از افزایش وقوع عوارض و گسترش سوء مصرف دارویی ترامادول در سطح جامعه به ویژه بین برخی نوجوانان و جوانان می باشد به طوری که اثر بر گیرنده های اپیوئیدی و قابلیت سوء مصرف ، بخشی از بازار قابل به ملاحظه آن را به مصارف غیر درمانی اختصاص داده است. در سوء مصرف این دارو پیامدهای نامطلوبی چون دپرسیون تنفسی و ایجاد وابستگی فیزیکی قابل انتظار و حتی در مصارف درمانی نیز وقوع عوارض جدی نظیر تشنج محتمل است لذا به منظور مقابله با زمینه مصرف سوء و بی رویه این دارو ضوابط زیر جهت اطلاع و اقدام لازم ابلاغ می شود :

1- دارویی ترامادول طبق رای جلسه مورخه ۸۶/۲/۲۶ کمیسیون محترم تشخیص صلاحیت ساخت و ورود در زمره داروهای تحت کنترل محسوب و مقررات مربوط به فرآورده های دارویی مخدر و روانگردان در مورد تولید ، واردات ، صادرات ، توزیع و عرضه کلیه اشکال دارویی آن اعمال می شود.

2- با توجه به ماده ۷ ضوابط تولید داروهای تحت کنترل ابلاغی طی نامه ۸۶/۳/۱۷/د مورخ ۸۶/۳/۱۷ مبنی بر لزوم برنامه ریزی تولید این گروه از داروها متناسب با نیاز واقعی درمانی کشور ، هر گونه سفارش جدید

مواد اولیه و بسته بندی این دارو منوط به برگزاری جلسه باز خوانی در ماه جاری در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و ابلاغ برنامه مصوب آن به شرکت داروسازی است و تا آن زمان ، اقدام جهت موارد جدید خرید مواد اولیه و بسته بندی آن (از منابع خارجی یا داخلی) مجاز نمی باشد.

3-صادرات این دارو فقط با اطلاع و صدور مجوز از سوی اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر امکان پذیر خواهد بود .

4-توزیع کلیه اشکال دارویی ترامادول از این تاریخ فقط از طریق عاملین مجاز توزیع داروهای مخدر (یکی از دو شرکت توزیع دارو پخش و یا شرکت پخش رازی) مجاز خواهد بود . لذا سایر شرکتهای توزیع ملزم به عودت موجودی ترامادول خود جهت توزیع از طریق فوق می باشند . بدیهی است در صورت انجام تشریفات اداری ، محموله های توزیع نشده قبلی قابل انتقال به شعبات یکی از دو توزیع کننده فوق الذکر بوده و نیازی به حمل اضافی کالا تا مقصد سازنده نخواهد بود.

5-توزیع و مصرف شکل دارویی آمپول ترامادول طبق بخشنامه/27036/82/5 د مورخ ۱۳۸۳/۹/۲۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر همچنان محدود به بیمارستانها و مراکز درمانی مجهز به بخش اورژانس است.

6-فروش با مکانیسم های غیر مجاز (نظیر تعیین جایزه و ...) به داروخانه ها و نیز عرضه بدون نسخه آن اکیدا ممنوع است و متخلفین مشمول برخورد قانونی وفق مقررات مربوطه می شوند.

بدیهی است از آنجا که این دارو تنها با نسخه معتبر پزشک (هر نسخه فقط یکبار) قابل عرضه است، در صورت ادامه نیاز بیمار، دریافت دوباره آن مستلزم تجویز مجدد پزشک و صدور نسخه جدید خواهد بود . بنابراین مقتضی است معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی ترتیبی اتخاذ نمایند تا ضمن اطلاع رسانی مناسب در حوزه مربوطه ، نظارت جدی و مستمر بر رعایت ضوابط در سطح توزیع و عرضه این دارو به نحو احسن اعمال گردد .

دکتر رسول دیناروند

معاون غذا و دارو

۸۶/۴/۲۵ – 3641/د

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان مشهد

معاون محترم غذا و دارو

سلام علیکم

به اطلاع می رساند با توجه به محدودیت منابع تهیه داروی IVIG و نیز افزایش جهانی قیمت آن مقتضی است داروی یارانه ای IVIG بصورت کاملاً کنترل شده در اورژانس نادر طب داخلی از قبیل بحرانیهای نورولوژی ، همتولوژی ، انکولوژی و غدد که عدم مداخله بهنگام منجر به فوت یا اختلالات و ضایعات فیزیولوژیکی برگشت ناپذیر می شود صرفاً برای بیماران بستری در بیمارستانها و مراکز درمانی تخصیص یابد . بدیهی است هر گونه فروش داروی یارانه ای IVIG جهت سایر موارد از جمله درمان ناباروری و زنان ممنوع بوده و با متخلفین برابر ضوابط برخورد قانونی خواهد شد . لازم به توضیح است داروی IVIG غیر یارانه ای وارداتی شامل این بخشنامه نمی شود .

دکتر رسول دیناروند

معاون غذا و دارو