

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

بخش اول - تعاریف :

ماده ۱- مؤسسات دارویی : مؤسسات دارویی به شرکتهای تولیدکننده، واردکننده و شرکتهای فوریتی واردات دارو که صلاحیت آنها مطابق قانون به تأیید رسیده و مجوز فعالیت آنها صادر شده است، اطلاق می گردد.

ماده ۲- شرکت پخش سراسری : شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت، توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای لازم، مبادرت به توزیع دارو و شیرخشک و مکمل های غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز در سراسر کشور می نماید و واسط بین مؤسسات دارویی مجاز و داروخانه هاست.

ماده ۳- شعبه / استانی : بخشی از ساختار شرکت پخش سراسری است که تحت نظارت ستاد مرکزی آن شرکت و براساس ضوابط قانونی و دستورالعملهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با هماهنگی و تحت نظارت معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مرکز استان، مسئول توزیع دارو می باشد.

ماده ۴- شرکت پخش / استانی : شرکتی است که طبق قانون به ثبت رسیده و در اساسنامه آن موضوع فعالیت شرکت، توزیع دارو قید شده و با کسب مجوزهای لازم، مبادرت به توزیع دارو و شیرخشک و مکمل های غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز در سطح استان محل تقاضا می نماید و قبل از ابلاغ این آیین نامه مجوز فعالیت لازم را اخذ نموده است.

ماده ۵- کمیسیون قانونی : عبارت است از کمیسیون امور داروخانه ها و توزیع مطرح در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (کمیسیون قانونی مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون قانونی دانشگاه)

بخش دوم - شرایط تأسیس :

ماده ۶- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن موضوع توزیع دارو قید شده باشد می تواند بر اساس ضوابط درخواست تأسیس شرکت پخش سراسری یا شرکت پخش استانی نماید.

ماده ۷- تعداد شرکتهای پخش سراسری با توجه به گردش مالی و حجم بازار دارویی کشور هر ۵ سال یکبار به تشخیص کمیسیون قانونی مرکز تعیین می گردد.

ماده ۸- شرکتهای پخش سراسری و استانی صرفاً مجاز به توزیع داروهایی هستند که مجوز ورود به بازار را از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر دریافت کرده باشند.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

ماده ۹- برای توزیع کلیه فرآورده های بیولوژیک، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای Orphan و هر دارویی که نیاز به ثبت اطلاعات بیمار دارد و داروهای یارانه ای، علاوه بر لزوم رعایت ضوابط و مفاد مندرج در این آئین نامه، اخذ مجوز جداگانه از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ضروری می باشد.

ماده ۱۰- مدیر عامل شرکت می بایست همزمان با درخواست تأسیس شرکت پخش مدارک و مستندات ذیل را طبق ضوابط ارائه نماید. بدیهی است صرفاً به درخواست متقاضی که مدارک کامل مورد نیاز را ارائه نموده باشد، ترتیب اثر داده خواهد شد.

(۱) برای کلیه اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل:

- تابعیت ایران طبق قانون مربوطه
- مُندین به یکی از آدیان رسمی مندرج در قانون اساسی
- ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
- حُسن سابقه خدمت و فعالیت و توانمندی های لازم در حوزه دارو با تأیید کمیسیون قانونی
- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

(۲) تعهد رسمی شرکت مبنی بر:

(۲-۱) خدمت رسانی توزیع دارو با هدف پوشش کامل و سراسری کشور طبق جدول زیر به طوریکه طی زمان بندی ۵ ساله داروخانه های کشور را پوشش دارویی دهد.

سال	کل درصد پوشش {داروخانه}	استانهای نیازمند
اول	۳۰٪	طبق ضوابط
دوم	۴۵٪	طبق ضوابط
سوم	۶۰٪	طبق ضوابط
چهارم	۸۰٪	طبق ضوابط
پنجم	۱۰۰٪	طبق ضوابط

*** تبصره ۱)** احداث نیمی از شعب استانی براساس اولویت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین می گردد و فهرست استانهای نیازمند حائز اولویت برای تأسیس شعب شرکت پخش توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر هر دو سال یکبار اعلام میشود.

*** تبصره ۲)** به شرکتهای پخش استانی صرفاً در استانهای نیازمند براساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز داده میشود.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

۲-۲) ایجاد شعبه در $\frac{1}{3}$ استانهای کشور طبق ضوابط

* **تبصره ۱)** در تأسیس شعب استانی شرکت پخش سراسری، اولویت انتخاب با شرکت پخش استانی موجود می باشد.

* **تبصره ۲)** در صورتیکه اقلام دارویی یک تولیدکننده یا یک واردکننده داشته یا به نحوی انحصاری محسوب می شوند باید صرفاً توسط شرکتهایی که پوشش سراسری و کامل دارند، توزیع شود.

۲-۳) دارو می بایست ظرف مدت معین طبق ضوابط از زمان درخواست اولیه تحویل داروخانه شود.

۲-۴) شرایط نگهداری و توزیع دارو را طبق مقررات مربوطه برای دارورسانی سالم رعایت نماید.

۲-۵) در ارزیابی عملکرد شرکت توسط دانشگاه مطابق ضوابط رضایت داروخانه ها حاصل گردد.

۲-۶) رعایت مقررات جاری و ضوابط مربوطه

۳) ارائه سایر مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه

ماده ۱۱- صدور موافقت اصولی، مجوز فعالیت و پروانه تأسیس و مسئول فنی شرکت پخش براساس ضوابط پس از احراز وجود امکانات، شرایط و الزامات، با تصویب کمیسیون قانونی انجام می پذیرد.

* **تبصره)** تمدید پروانه تأسیس شرکت هر سه سال یکبار با رعایت ضوابط مربوطه و تمدید پروانه مسئول فنی آن با رعایت قانون آموزش مداوم داروسازان و مقررات مربوطه و اخذ فیش واریزی طبق مصوبه هیأت محترم دولت انجام می شود.

ماده ۱۲- اعتبار موافقت اصولی اولیه به مدت ۶ ماه می باشد، در این مدت متقاضی مکلف است نسبت به معرفی امکانات و شرایط لازم برای صدور مجوز فعالیت اقدام نماید و در صورت عدم معرفی امکانات و شرایط در طی مدت یاد شده موافقت اصولی صادره لغو خواهد شد.

* **تبصره)** در موارد خاص با درخواست متقاضی و ذکر دلایل موجه و تأیید کمیسیون قانونی، موافقت اصولی صادره حداکثر به مدت ۳ ماه قابل تمدید می باشد.

ماده ۱۳- امکانات و شرایط مورد نیاز برای اخذ مجوز فعالیت و پروانه تأسیس :

۱) معرفی مسئولین فنی واجد شرایط برای دفتر و انبار مرکزی شرکت و هر یک از شعب استانی طبق ضوابط.

۲) معرفی انبار مرکزی براساس ضوابط.

۳) معرفی شعب استانی مطابق "بند ۱-۲" و براساس ضوابط.

۴) معرفی و ارائه یک نسخه از نرم افزار رایانه ای با قابلیت ارائه گزارشات الکترونیک مورد نیاز شرکت و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و معاونت غذا و دارو دانشگاه مرکز استان (درخصوص شعب استانی) و ایجاد سطح دسترسی به روز برای دریافت هرگونه اطلاعات مربوط به شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو و مشتریان.

۵) داشتن امکانات توزیع دارو و ناوگان حمل و نقل مناسب طبق ضوابط.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

ماده ۱۴ - نحوه صدور مجوز فعالیت و پروانه تأسیس شرکتهای پخش:

۱۴-۱- در صورت احراز شرایط مجوز فعالیت شرکت پخش برای مدت حداکثر یکسال صادر می‌شود.

* **تبصره** جهت صدور موافقت اصولی تأسیس و مجوز فعالیت لازم است شرکت تعهدنامه رسمی محضری با توجه به (بند ۲-۱۰) و سایر مدارک لازم طبق ضوابط را ارائه نموده باشد.

۱۴-۲- مجوز فعالیت شرکت پخش پس از یکسال در صورتی تمدید می‌شود که شرایط لازم و امکانات مندرج در ماده ۱۰ همین آئین نامه را احراز نموده باشد که این مجوز برای مدت معین با نظر کمیسیون قانونی تمدید و در صورت تداوم شرایط در پایان ۵ سال یا پوشش ۱۰۰ درصدی توزیع دارو قبل از آن پروانه تأسیس صادر خواهد شد. بدیهی است عدم تداوم شرایط و امکانات مندرج در این آئین نامه سبب لغو مجوز فعالیت شرکت پخش توسط کمیسیون قانونی خواهد شد.

۱۴-۳- مجوز فعالیت شرکت پخش استانی در مناطق مورد نیاز براساس فهرست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در صورتی تمدید می‌شود که علاوه بر تداوم وجود شرایط و امکانات مندرج در این آئین نامه پوشش ۱۰۰ درصدی توزیع دارو در کلیه داروخانه های استان بعد از یکسال فعالیت انجام شده باشد که در صورت احراز و تأیید دانشگاه علوم پزشکی محل، مجوز فعالیت برای مدت معین با نظر کمیسیون قانونی تمدید شده و در صورت تداوم شرایط در پایان ۵ سال پروانه تأسیس صادر خواهد شد.

بخش سوم - نحوه عملکرد:

ماده ۱۵ - توزیع دارو در کشور از طریق شرکتهای پخش سراسری و یا شرکتهای پخش استانی که دارای مجوز قانونی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند با رعایت کلیه قوانین، مقررات و دستورالعملهای مربوط به توزیع دارو در کشور که توسط مراجع ذیصلاح تصویب و ابلاغ می‌شوند، انجام خواهد شد.

ماده ۱۶ - از زمان شروع فعالیت شرکتهای پخش اجرای فرآیند مستندسازی به شرح زیر جهت تمدید مجوز فعالیت شرکت الزامی است:

۱۶-۱- امکانات اداری و دفتری و خدمات نرم افزاری و سخت افزاری مناسب طبق ضوابط

۱۶-۲- وجود دستورالعمل (SOP) و چک لیست برای تمام عملیات انجام شده از جمله فراخوانی (Recall)، پاکسازی انبار، رسیدهای دریافت و تحویل و سایر مستندسازی ها طبق ضوابط

۱۶-۳- شرکتهای پخش پس از اخذ مجوز فعالیت صرفاً باید با مؤسسات دارویی مجاز مبادرت به انعقاد قرارداد نمایند.

* **تبصره** هر گونه انعقاد قرارداد بین شرکتهای دارویی اعم از تولیدی، وارداتی و توزیعی باید به اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر برسد.

ماده ۱۷ - به استثنای مواردی که اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر معین می‌کند، شرکت پخش استانی مجاز به خرید دارو از مؤسسات دارویی به طور مستقیم نبوده و داروهای مورد نیاز خود را از طریق شرکتهای پخش سراسری طرف قرارداد تأمین خواهد نمود.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

- ماده ۱۸-** تقسیم حاشیه سود توزیع دارو بین شرکت پخش سراسری و شرکتهای پخش استانی به صورت توافقی می باشد.
- ماده ۱۹-** شرکتهای پخش سراسری یا استانی مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود مراجعه و در صورت اعلام نیاز داروخانه نسبت به توزیع داروهای درخواستی مبادرت نمایند.
- * تبصره)** شرکتهای پخش مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانه ها را از طریق نرم افزار رایانه ای و در صورت لزوم تلفنی یا پیامک و سایر روشهای نوین اطلاع رسانی فراهم نمایند.
- ماده ۲۰-** شرکت پخش موظف است مستندات لازم درخصوص نحوه ارائه خدمات توزیع را در دسترس برای نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فراهم نموده باشد.
- ماده ۲۱-** فاصله زمانی بین اخذ درخواست تا تحویل دارو به داروخانه ها حداکثر ۴۸ ساعت خواهد بود.
- ماده ۲۲-** ارائه دارو با روش های غیرمتعارف که منجر به توزیع و مصرف غیر منطقی دارو شود ممنوع است.
- ماده ۲۳-** شرکتهای پخش موظف به رعایت قیمت های رسمی ابلاغی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند.
- ماده ۲۴-** توزیع یک سری ساخت دارو به بیش از یک شرکت پخش مگر در موارد استثناء با اخذ مجوز از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ممنوع است.
- ماده ۲۵-** شرکتهای پخش مجاز به توزیع دارو صرفاً در بین داروخانه های دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند.
- * تبصره)** دانشگاه علوم پزشکی موظف است ضمن تشکیل ستاد توزیع دارو در سطح استان، گزارش ماهانه عملکرد توزیع دارو در استان از نظر بروز کمبودها و وجود داروهای حساس و تاریخ انقضاء نزدیک را در ستاد مذکور بررسی و نتیجه را به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر منعکس و پیگیری نماید.
- ماده ۲۶-** توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر بیمارستانی مگر در موارد استثنایی و با اخذ مجوز از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ممنوع است.
- * تبصره)** فهرست داروهای بیمارستانی توسط معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

بخش چهارم - نحوه نظارت بر عملکرد و رسیدگی به تخلفات شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی

:

- ماده ۲۷-** عملکرد شرکتهای پخش سراسری و استانی در هریک از مراحل صدور مجوزها و فعالیت توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه، مورد رسیدگی قرار گرفته و عدم تطابق امکانات با شرایط مندرج در این آئین نامه و عدم رعایت ضوابط و دستورالعمل های صادره از مراجع ذیصلاح پیگیری می شود.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

ماده ۲۸- با توجه به ماده ۳ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی و در صورتیکه شرکت پخش پس از اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس از الزامات این آئین نامه تخطی نماید یا مشمول یکی از موارد ذیل شود، مراتب در کمیسیون قانونی و سایر مراجع ذیصلاح بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد :

- (۱) تغییر اساسنامه شرکت پخش به نحویکه با ضوابط و مقررات توزیع دارو مغایرت داشته باشد.
- (۲) عدم رعایت هریک از ضوابط و شرایط مندرج در این آئین نامه و ضوابط مرتبط با آن که توسط معاونت غذا و دارو و اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ابلاغ می گردد.
- (۳) عدم حضور و یا سلب امکان فعالیت مسئول فنی توسط مدیران و یا دیگر عوامل شرکت با ارائه مستندات توسط مسئول فنی.
- (۴) تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی یا پیراپزشکی توسط شرکتهای پخش استانی و سراسری برای تجویز نابجای مصرف دارو به نحوی که به تشخیص مراجع ذیصلاح سلامت جامعه را به مخاطره اندازد.
- (۵) ایجاد خسارت مالی و جسمی و روانی بیماران ناشی از عدم انجام سریع و به موقع فراخوانی (Recall) و یا شرایط نامناسب نگهداری و توزیع به تأیید مراجع ذیصلاح.
- (۶) عدم رعایت قیمتهای مصوب کمیسیون قیمت گذاری دارو، ابلاغ شده توسط اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر.
- (۷) توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و از طریق مراکز غیرمجاز عرضه دارو و خرید از منابع غیررسمی و غیرمجاز.
- (۸) توزیع غیر متعارف دارو که منجر به عرضه و مصرف غیر منطقی دارو شود.
- (۹) توزیع داروهای غیرمجاز و خارج از فهرست رسمی دارویی کشور.
- (۱۰) عدم تعلیق مسئول فنی شرکت در صورت ابلاغ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر مبنی بر عدم اجرای وظایف و مسئولیتهای قانونی وی.
- (۱۱) امتناع یا سهل انگاری در اطلاع رسانی در مورد کمبود اقلام دارویی به شرکت تولیدکننده یا واردکننده.
- (۱۲) عدم توزیع موجودی دارو علیرغم نیاز داروخانه ها.
- (۱۳) بی توجهی در نحوه توزیع داروهای خاص و یارانه ای و عدم اطلاع رسانی به موقع به طوریکه کاهش اثربخشی و فساد دارو شود.

ماده ۲۹- در صورت بروز تخلف هر یک از بندهای مندرج در ماده ۲۸ مراتب در کمیسیون قانونی مطرح و به شرح زیر رسیدگی خواهد شد :

- مرحله اول - اخطار کتبی و تعیین مهلت دوماهه برای رفع نواقص یا تخلف برای شرکت.
- مرحله دوم - جلوگیری از ادامه فعالیت شرکت و ارجاع پرونده به مراجع قضایی ذیصلاح جهت لغو موقت یا دائم مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس شرکت.

* **تبصره** در صورت تکرار تخلف یا بروز تخلفاتی در امر توزیع دارو که باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده شده یا در نظام توزیع داروی کشور ایجاد إخلال نماید طبق ضوابط موضوع فوراً در کمیسیون بررسی و تصمیم گیری می شود.

«آئین نامه تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش دارویی»

ماده ۳۰- طبق ضوابط مسئول فنی شرکت با رعایت شرح وظایف خود، در صورتیکه حضور فعال و نقش مؤثری در ارتقای کیفیت توزیع دارو توسط شرکت در استان مربوطه یا سطح کشور داشته باشد، از مزایای تشویقی بهره مند خواهد شد.

ماده ۳۱- مراتب تخلف مسئول فنی شرکت در صورت عدم رعایت شرح وظایف وی در کمیسیون قانونی بررسی و به شرح زیر تصمیم گیری خواهد شد :

- مرحله اول - اخطار کتبی با درج در پرونده مسئول فنی.
- مرحله دوم - در صورت تکرار تخلف ضمن تعویض مسئول فنی شرکت، امتیاز اشتغال مسئول فنی با کاهش ۲۰ درصدی امتیاز یکسال فعالیت وی محاسبه گردیده و در مورد تعلیق صلاحیت فنی در کمیسیون قانونی اتخاذ تصمیم خواهد شد.

ماده ۳۲- کمیسیون قانونی می تواند همه یا بخشی از وظایف مندرج در این آئین نامه را به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا سایر مراجع رسمی و قانونی واگذار نماید.

* **تبصره ۱)** صدور مجوز تأسیس و فعالیت شرکتهای پخش سراسری و استانی و تمدید آنها با نظر کمیسیون قانونی مرکز صورت می گیرد و برای تأسیس شرکت پخش استانی نظر کمیسیون قانونی دانشگاه جهت بررسی موضوع در کمیسیون قانونی مرکز به اداره کل دارو ارسال خواهد شد.

* **تبصره ۲)** تأسیس شعبه استانی شرکت پخش سراسری با معرفی اداره کا نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می گیرد.

ماده ۳۳- کلیه شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی موجود پس از ابلاغ این آئین نامه مکلفند نسبت به تطبیق خود با ضوابط این آئین نامه حداکثر ظرف مدت ۶ ماه اقدام نمایند.

ماده ۳۴- این آئین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و (بند های ۱۱ و ۱۲ و ۱۳) قانون تشکیل و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ در ۳۴ ماده تدوین شده و از تاریخ ابلاغ برای کلیه شرکتهای پخش دارو لازم الاجرا می باشد.

دکتر وحید دستجردی

وزیر