

ضوابط تأسیس و فعالیت شرکتهای فوریتی واردات دارو

با توجه به قانون نحوه تأمین داروهای خاص مصوب ۷۸/۵/۱۰ مجلس شورای اسلامی و آئین نامه ثبت و ورود دارو مصوب ۸۶/۵/۲۹ وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط مربوطه با هدف واردات داروهای خاص، فوریتی و تک نسخه ای و رفع به موقع نیاز دارویی کشور ابلاغ می شود:

• ماده ۱ - تعاریف:

(۱) داروهای خاص: داروهایی هستند که صرفاً برای مصارف محدود و در شرایط خاص زمانی و مکانی براساس ارزیابی های شورای بررسی و تدوین داروهای کشور با پیش بینی پوششی جمعیتی یک در ۲۰۰ هزار نفر (کمتر از ۳۰۰ بیمار) به فهرست دارویی کشور اضافه شده اند و تأمین آنها نیاز به ثبت ندارد.

(۲) داروهای فوریتی: به داروهایی از فهرست داروهای رسمی کشور اطلاق می شود که براساس اعلام اداره کل نظارت بر امور دارو تأمین و تدارک آنها دچار مشکل شده و نبود یا کمبود آنها در بازار دارویی کشور مشهود است.

(۳) داروهای تک نسخه ای: داروهایی هستند که در فهرست دارویی کشور وجود ندارند و بر اساس تجویز پزشک فوق تخصص در موارد حیاتی با ارائه نسخه و تأییدیه آن توسط انجمن تخصصی مربوطه و تحت نظارت مسئول فنی شرکت فوریتی وارد می شود.

(۴) نماینده های رسمی: شرکتهایی هستند که نمایندگی برای ثبت، واردات و فروش دارو یا داروهای یک شرکت معتبر داروسازی بین المللی را در کشور دارا هستند و از کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک مصرح در ماده ۲۰ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی مجوز دریافت نموده اند.

(۵) پخش رسمی: شرکت پخش سراسری دارو که از کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها و توزیع مجوز فعالیت اخذ نموده اند.

(۶) شرکت فوریتی واردات دارو: شرکتی با موضوع فعالیت واردات داروهای خاص، فوریتی و تک نسخه ای است که از کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک مجوز فعالیت دریافت کرده است.

(۷) عمده فروشی بین المللی: شرکتی است که در کشور خود مجوز رسمی عمده فروشی دارویی را دارا می باشد و کشور مبدأ جزو کشورهایی است که نظام نظارتی و کنترل دارویی آن به تأیید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ رسیده است.

• **ماده ۲ -** با ارائه مدارک لازم و تأیید مراتب توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مصرح در قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی، موافقت اصولی تأسیس شرکت فوریتی واردات دارو صادر می گردد و با احراز شرایط لازم مندرج در ضوابط در طی مهلت ۶ ماهه و تأیید مجدد موضوع در کمیسیون مذکور، مجوز فعالیت ۶ ماهه صادره می شود. در صورت حُسن عملکرد شرکت در رفع نیاز داروهای فوریتی مجوز اولیه فعالیت مجدداً تمدید خواهد شد. بدیهی است در پایان مهلت مقرر در صورتیکه اقدام مؤثری از سوی شرکت برای اخذ مجوز فعالیت صورت نگیرد، موافقت اصولی اولیه تأسیس شرکت خودبخود ابطال می شود.

کلیه مراحل صدور موافقت اصولی اولیه تأسیس، صدور و تمدید مجوز فعالیت و تأیید عمده فروشی بین المللی طرف قرارداد و تأیید صلاحیت مسئول فنی شرکت توسط کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مستقر در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت می پذیرد.

* تبصره - نیاز به تأسیس شرکت فوریتی با توجه به وضعیت بازار دارویی کشور و با نظر و تأیید کمیسیون قانونی تعیین می گردد.

(۱) مدارک مورد نیاز برای اخذ موافقت اصولی تأسیس شرکت فوریتی واردات دارو:

۱. درخواست کتبی اخذ موافقت اصولی تأسیس شرکت توسط مدیر عامل.
۲. تصویر اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت در زمینه واردات داروهای خاص، فوریتی و تک نسخه ای.
۳. تصویر آگهی روزنامه رسمی در مورد موضوع فعالیت، انتصاب اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل و آخرین تغییرات آن (هرگونه تغییر آدرس محل شرکت یا اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل به همراه آگهی روزنامه رسمی آن در اسرع وقت به اطلاع اداره کل دارو خواهد رسید).

۴. تصویر کلیه صفحات شناسنامه اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل.
 ۵. تصویر مدرک تحصیلی اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل.
 ۶. گواهی عدم سوء پیشینه اعضای هیأت مدیره و مدیر عامل.
 ۷. نداشتن سابقه سوء فعالیت در امور دارویی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- (۲) مدارک مورد نیاز برای اخذ مجوز فعالیت شرکت :

۱. معرفی مسئول فنی (داروساز واجد شرایط) با ارائه :

- ◀ تصویر پروانه دائم داروسازی.
- ◀ تعهدنامه مسئول فنی "طبق فرم پیوست" و مدارک مربوط به آن شامل (استعفاء نامه محل کار قبلی و سوابق اشتغال وی).
- ◀ نداشتن سابقه سوء فعالیت در امور دارویی.
- ◀ یک قطعه عکس و فیش واریزی مصوب به شماره حساب اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

تبصره ۱ - مسئول فنی معرفی شده نباید عضو هیأت مدیره و مدیر عامل یا سهامدار شرکت فوریتی مورد نظر باشد. همچنین نباید شغل موظف دیگری داشته باشد.

تبصره ۲ - مسئول فنی نباید در ساعات فعالیت شرکت در محل دیگری (سایر مؤسسات پزشکی، اداری در ساعات پذیرش مسئولیت فنی شرکت، علمی، دانشگاهی و حرف دیگر) مشغول به فعالیت باشد. در صورت محرز شدن آن، موضوع رد صلاحیت وی در کمیسیون قانونی همزمان با معرفی مسئول فنی جایگزین توسط شرکت در کمیسیون قانونی بررسی خواهد شد.

۲. معرفی عمده فروشی بین المللی با ارائه :

- ◀ معرفی نامه شرکت از عمده فروشی موردنظر با موضوع فعالیت در حوزه دارو که به تأیید سفارت ایران در کشور مبدأ رسیده باشد.
- ◀ مجوز قانونی فعالیت در کشور مبدأ.
- ◀ سوابق فعالیت عمده فروشی معرفی شده.

تبصره ۱ - شرکت فوریتی حق کسب نمایندگی انحصاری شرکت داروسازی بین المللی را ندارد و داروهای خود را از عمده فروشی معتبر که صلاحیت آن به تأیید کمیسیون قانونی خواهد رسید تأمین می نماید.

تبصره ۲ - مشخصات عمده فروشی معرفی شده به تأیید کمیسیون قانونی خواهد رسید و در صورتیکه قبلاً عمده فروشی مورد نظر توسط شرکت دیگری معرفی شده باشد با ارائه مدارک فوق، نیاز به بررسی مجدد موضوع در کمیسیون نیست.

۳. قرارداد شرکت مجاز پخش سراسری دارو برای توزیع داروهای فوریتی :

۴. گزارش بازدید اولیه از محل شرکت توسط کارشناسان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه "طبق فرم پیوست".

با توجه به مدارک فوق و بررسی آن در کمیسیون قانونی مجوز فعالیت ۶ ماهه شرکت صادر می گردد و در صورت حسن عملکرد شرکت و ارائه اطلاعات لازم به اداره کل دارو و رفع به موقع نیاز دارویی کشور با درخواست کتبی مدیر عامل شرکت موضوع تمدید مجوز فعالیت آن در کمیسیون مذکور مجدداً بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

• ماده ۳ - شرح وظایف مسئول فنی شرکت :

۱. حضور فعال و مستمر در ساعات کار شرکت (مسئول فنی موظف است داروساز دیگری را به عنوان جانشین خود در ساعات عدم حضور با ذکر علت یا به هنگام مرخصی و مأموریت به اداره کل نظارت بر امور دارو معرفی نماید).
۲. نظارت بر اجرای کلیه ضوابط، بخشنامه ها و مقررات مربوط به فعالیت شرکت.
۳. تأیید کلیه اسناد دارویی مربوط به واردات داروهای خاص، فوریتی و تک نسخه ای.
۴. ارائه گزارش ماهانه عملکرد شرکت در خصوص واردات داروهای فوریتی.
۵. اعلام گزارش مکتوب عدم مراعات مقررات مربوطه به فعالیت توسط شرکت به اداره کل دارو در اسرع وقت.
۶. نظارت بر نحوه واردات و نگهداری و تحویل و توزیع محموله های دارویی توسط شرکت.
۷. مسئولیت ترخیص، نگهداری، کیفیت و رعایت قیمت فروش داروها به عهده مسئول فنی و عملکرد شرکت خواهد بود.

۸. مسئولیت روند پذیرش نسخ حاوی داروی تک نسخه ای توسط شرکت، صدور فاکتور ترخیص و تحویل دارو به داروخانه منتخب جهت ارائه به بیمار در عهده مسئول فنی شرکت است.

• ماده ۴ - ضوابط واردات دارو توسط مراکز فوریت‌های دارویی

۱-۱- واردات داروهایی که مجوز رسمی و قانونی جهت تولید در یک و یا چند کارخانه داروسازی داخل را دارند و یا ثبت شده اند با هر نام و از هر منبع توسط شرکت‌های فوریتی - تک نسخه ای بجز موارد مندرج در این بند ممنوع می باشد:

۱-۱- در مواردیکه هر یک از داروهای فهرست رسمی کشور در شرایط کمبود باشند مراتب به نحوه مقتضی توسط اداره کل دارو اطلاع رسانی خواهد شد. واردات این اقلام بصورت فوریتی با رعایت سایر ضوابط تا یک ماه پس از آخرین اعلام رسمی کمبود بلامانع است.

۱-۲- واردات داروهای فوریتی و خاص از عمده فروشیهای مورد تأیید کمیسیون قانونی به صورت برند اصلی صرفاً از کشورهایی که سیستم نظارت و کنترل کیفیت داروی آنها به تایید کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) رسیده است و این داروها ساخت کشورهای اتریش، ایرلند، ایتالیا، بلژیک، لوگزامبورگ، هلند، پرتغال اسپانیا، سوئد، دانمارک، انگلستان، فنلاند، فرانسه، آلمان، سوئیس، ایالات متحده آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن می باشد مجاز است. ضمناً واردات داروهای فوریتی بصورت ژنریک تولید شده در یکی از کشورهای انگلیس، فرانسه، آلمان، آمریکا، سوئد، ایتالیا، اسپانیا، سوئیس و کانادا مجاز می باشد.

تبصره: در موارد خاص و ضروری، واردات داروهای فوریتی از کشورهای دیگر با نظر کمیسیون قانونی تشخیص، (به شرط ارائه *FSC* و *CPP*) امکانپذیر می باشد.

۱-۳- واردات داروهای تک نسخه ای (خارج از فهرست) صرفاً در شرایط خاص و اضطراری طبق مقررات مربوطه (با ارائه نسخه پزشک فوق تخصصی و تأییدیه انجمن تخصصی مربوطه تحت نظارت مسئول فنی شرکت)، فقط از عمده فروشیهای مورد تأیید کمیسیون قانونی بصورت برند اصلی امکانپذیر است. ضمناً این برند می بایست در دو کشور از کشورهای انگلیس، فرانسه، آلمان، سوئیس، کانادا، آمریکا، ایتالیا و اسپانیا ثبت به فروش برسد. (برند مربوطه در یکی از آخرین شماره های کتابهای رفرانس دارویی کشور های مذکور ثبت شده باشد، آمریکا *FDA*، آلمان *Rote-list*، انگلیس *BNF*، فرانسه *Vidal*، سوئیس *Compendium*،

کانادا (*Healthcanada*). در صورتی که داروی تک نسخه ای هیچگونه برندی نداشته باشد، ورود دارو بصورت ژنریک از کشورهای انگلیس، فرانسه، آلمان، سوئد، آمریکا، سوئیس، کانادا، ایتالیا و اسپانیا مجاز می باشد.

۱-۴- در صورتیکه نوع وارداتی دارویی که در کشور تولید می شود، توسط پزشک فوق تخصص با تأیید انجمن تخصصی مربوطه تجویز گردد، واردات مطابق با ضوابط داروهای تک نسخه ای (خارج از فهرست) و تحت نظارت مسئول فنی شرکت و با اعمال سود بازرگانی گمرکی بلامانع خواهد بود، لذا ارائه فاکتور جداگانه برای این اقلام ضروری است.

۲- جهت فرآورده های مشتق از خون علاوه بر موارد ذکر شده موافقت اولیه اداره کل نظارت بر امور دارو و در صورت نیاز ارائه گواهیهای مورد نیاز (*FSC, CPP* یا *Batch Release* و ...) الزامیست.

۳- واردات داروهای فوریتی مخدر و تحت کنترل تابع شرایط خاص ذیربط می باشد.

۴- داروهای وارداتی نباید در لیست داروهای فراخوان بین المللی (*Recall*) باشند و مسئولیت تطبیق مشخصات داروها برعهده شرکت فوریتی وارد کننده خواهد بود.

۵- ارائه پیش فاکتور، جهت اخذ تأییدیه اولیه توسط اداره کل نظارت بر امور دارو الزامیست. لازم به ذکر است این اداره کل هیچگونه تعهدی در قبال ترخیص فاکتورهایی که قبلاً پروفرم آنها به تأیید نرسیده باشد و یا دارای مغایرت با پروفرمای تأیید شده باشد، نخواهد داشت.

۶- درج شماره سری ساخت، نام سازنده، تاریخ ساخت و انقضای اقلام وارداتی در تمامی فاکتورهای فروش الزامی است و می بایست در هنگام ارائه فاکتور حداقل $2/3$ نیمه عمر قفسه ای دارو باقی مانده باشد.

۷- شرکتهای فوریتی مکلفند به محض ترخیص هر محموله، مغایرت های بین مشخصات اقلام ترخیص شده با فاکتورهای ارسالی را پیش از توزیع کتباً به اداره کل دارو ارسال و مجوز توزیع دریافت نمایند.

۸- به منظور امکان ردیابی و کنترل داروهای وارداتی توسط شرکتهای فوریتی، این شرکتهای ملزم هستند پیش از توزیع داروها نسبت به الصاق هولوگرام بر روی تمامی بسته های دارویی اقدام نمایند و هولوگرام بایستی شامل نام و مشخصات کامل شرکت باشد.

۹- نظر به لزوم برنامه ریزی جهت تامین داروهای فوریتی، شرکت های فوریتی مجاز خواهند بود تا حداکثر یک ماه بعد از آخرین اعلام لیست کمبود های دارویی توسط اداره کل دارو نسبت به ارائه فاکتور به اداره دارو اقدام نمایند. اعتبار زمانی پرفراژ اداره کل دارو برای هر فاکتور (INVOICE) حداکثر ۳۰ روز بوده و ترخیص کالا بعد از این مدت ممنوع میباشد. شرکتهای موظفند در این مدت کپی برگ سبز گمرکی یا بار نامه خود را تحویل دهند.

۱۰- نگهداری حداقل یک درصد از تعداد هر سری ساخت داروهای فوریتی (مشروط براینکه کمتر از یک واحد بسته بندی نباشد) و حداکثر به میزان مندرج در ضوابط و در محل شرکت به عنوان نمونه الزامیست. در این خصوص میزان مورد نظر جهت ارزیابی توسط آزمایشگاه رفرانس حسب استعلام مکفی خواهد بود.

تبصره- داروهای موضوع این بند که شش ماه از تاریخ انقضای آنها باقی مانده است، منوط به عدم دریافت گزارش مبنی بر وجود عوارض ناخواسته دارویی با اطلاع کتبی و هماهنگی اداره دارو و اخذ مجوز قابل توزیع خواهد بود.

• ماده ۵ - نحوه توزیع و عرضه داروهای فوریتی تک نسخه ای:

۱- شرکتهای فوریتی- تک نسخه ای مجاز به تحویل مستقیم دارو به بیمار نبوده و توزیع داروهای فوریتی منحصراً از طریق شرکتهای پخش سراسری و استانی مجاز میباشد و عرضه این داروها از طریق کلیه داروخانه های دایره، امکانپذیر است. بدیهی است توزیع داروهای تک نسخه ای (خارج از فهرست) توسط شرکتهای پخش ممنوع می باشد و عرضه این داروها در تهران و شهرستانها از طریق داروخانه های منتخب دانشگاه صورت میگیرد.

تبصره ۱- در هر زمان و در خصوص هر دارویی که بنا به تشخیص اداره کل دارو دستورالعمل ویژه برای توزیع دارو ابلاغ گردد، مراکز و شرکتهای ملزم به اجرای آن، خارج از مفاد این شیوه نامه خواهند بود. هم چنین شرکت باید گزارش توزیع این داروها را به صورت جداگانه به همراه فاکتور و فرم تقاضای ترخیص جهت بررسی و انطباق به اداره کل دارو ارائه نمایند.

تبصره ۲- علاوه بر موارد ذکر شده، شرکتهای فوریتی می بایست گزارش واردات و توزیع داروهای خود را هر ماه به اداره کل دارو ارسال نمایند.

۲- اخذ مدارک و مستندات قانونی مبنی بر بلامانع بودن توزیع اقلام موضوع این دستور العمل توسط شرکتهای پخش الزامی بوده و توزیع بدون مدارک و مستندات قانونی تخلف محسوب می گردد.

۳- شرکتهای فوریتی مکلفند به محض ترخیص هر محموله، گزارش مشخصات دارویی را که به رویت و تایید مسئول فنی شرکت رسیده و شامل اطلاعات مربوط به سری ساخت، نام سازنده، نام ژنریک و برند و تاریخ انقضاء می باشد را کتبا به اداره کل دارو اعلام نمایند بدیهی است توزیع با رعایت مقررات و مسئولیت مسئول فنی بلامانع خواهد بود.

تبصره- برای آن دسته از داروهایی که اداره کل امور دارو نصب برچسب اصالت دارو را ضروری تشخیص می دهد شرکت فوریتی مکلف به نصب آن بوده و توزیع کننده نیز تنها به شرط نصب این برچسب مجاز به توزیع آنها می باشد.

۴- هرگونه فعالیت بازاریابی، تبلیغات، اطلاع رسانی و تشویق پزشکان و بیماران به مصرف داروهای فوریتی- تک نسخه ای توسط شرکتهای فوریتی - تک نسخه ای ممنوع است.

۵- قیمت گذاری سه گانه اقلام فوریتی توسط کمیسیون قیمت گذاری انجام شده و ابلاغ می گردد و مسئولیت عدم فروش دارو به علت تفاوت قیمت نسبت به فرآورده های مشابه، عدم پذیرش ارزش توسط بیمه یا واردات بیش از نیاز بازار به عهده شرکت فوریتی وارد کننده می باشد.

۶- قیمت گذاری داروهای تک نسخه ای بر اساس مصوبه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ توسط شرکتهای فوریتی- تک نسخه ای به داروخانه ها با مارژین ۱۰٪ و توسط داروخانه به مصرف کننده با مارژین ۱۰٪ خواهد بود.

• ماده ۶ - نحوه نظارت بر عملکرد شرکت فوریتی تک نسخه ای:

۱- واردات دارو بدون اخذ مجوز از اداره کل دارو تحت هر عنوان ممنوع بوده و با متخلفین برابر قانون و مقررات مربوطه برخورد خواهد شد.

۲- شرکت فوریتی - تک نسخه ای بصورت ادواری و تصادفی توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و وزارت بهداشت (طبق فرم پیوست) مورد بازدید قرار می گیرد.

تبره- دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (که محل دفتر شرکت در همان شهر واقع است) مکلف است برنامه زمان بندی بازدید ادواری از عملکرد شرکت های فوریتی را به صورت سالانه به اداره کل دارو اعلام و اطلاعات مربوطه به بازرسی های انجام شده را هر سه ماه یکبار به اداره کل مذکور ارسال کند و در صورت لزوم نسبت به بازدید تصادفی از شرکت و تنظیم گزارش اقدام نماید.

سایر دانشگاه های علوم پزشکی در سراسر کشور موظفند بر نحوه توزیع داروهای فوریتی توسط شرکت پخش دارو و عرضه داروهای تک نسخه ای توسط داروخانه های منتخب در سطح همان استان یا شهرستان مرکز دانشگاهی نظارت نمایند.

۳- در صورت مشاهده هر گونه تخلف در بازرسی از عملکرد شرکت یا ارائه گزارش های ناقص واردات و توزیع به اداره کل دارو موضوع ادامه یا لغو مجوز فعالیت شرکت در کمیسیون قانون همزمان با پیگیری از مراجع قضایی ذی صلاح مطرح و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

این دستورالعمل از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و بخشنامه های قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

{ بازدید اولیه از شرکت فوریتی تک نسخه ای دارویی }

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام شرکت :		مدیر عامل شرکت :
نام مسئول فنی شرکت :		شرکت پخش سراسری و استانی طرف قرارداد :
عمده فروشی بین المللی تأیید شده :		
آدرس شرکت :		شماره تلفن :
ساعات فعالیت شرکت :		تاریخ بازدید :
کارشناسان بازدید کننده :		ساعت بازدید :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- ساختمان معرفی شده شرایط لازم برای شرکت فوریتی؛ تک نسخه ای را دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- انبار دارویی، متراژ مناسب حجم کاری شرکت را دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- انبار داروهای ضایعاتی، مرجوعی، بازخوانی و یک درصد داروهای فوریتی وجود دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴- انبار دارویی، سردخانه مناسب نمایشگر داروهای یخچالی را دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵- شرکت، سخت افزار و لوازم کارمورد نیاز را دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۶- شرکت، نرم افزار مورد تأیید اداره کل را دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۷- انبار دارویی دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب "اسپلت" می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۸- انبار دارای قفسه بندی مناسب می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۹- انبار دارای برق اضطراری می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۰- انبار دارویی دارای سیستم اعلام حریق می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۱- انبار دارویی دارای وسایل اطفای حریق می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۲- انبار دارویی دارای دیتالاگر است.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۳- انبار دارویی دارای تهویه مناسب می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۴- انبار دارویی دارای رطوبت سنج می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۵- هولوگرام مختص شرکت وجود دارد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۶- نظافت انبار مناسب می باشد.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۷- در انبار دارویی وسایل اضافی نگهداری می شود.

توضیحات بازرسان :
توضیحات مدیر عامل یا مسئول فنی شرکت :

مهر و امضای مدیر شرکت :

مهر و امضای مسئول فنی شرکت :

امضای بازرسین :

{ بازرسی از عملکرد شرکت فوریتی تک نسخه ای دارویی }

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام شرکت :		مدیر عامل شرکت :	
نام مسئول فنی شرکت :		شرکت پخش سراسری و استانی طرف قرارداد :	
عمده فروشی بین المللی تأیید شده :			
آدرس شرکت :		شماره تلفن :	
ساعات فعالیت شرکت :		تاریخ بازدید :	
ساعات بازدید :		ساعت بازدید :	
کارشناسان بازدید کننده :			

۱ - مسئول فنی شرکت حضور دارند.	<input type="checkbox"/> +۴	<input type="checkbox"/> -۴
۲- داروهای ضایعاتی، مرجوعی، بازخوانی و یک درصد داروهای فوریتی در محل مشخص قرار دارند.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۳- سردخانه، دمای مناسب داروهای یخچالی را دارد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۴ - سیستم سرمایش و گرمایش "اسپیلت" سالم و فعال می باشد.	<input type="checkbox"/> +۳	<input type="checkbox"/> -۳
۵ - پروانه فعالیت دارای اعتبار می باشد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۶ - توزیع دارو بر اساس ضوابط و دستورالعملهای وزارت بهداشت می باشد.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
۷ - اسناد واردات و توزیع داروها تکمیل در شرکت نگهداری می شود.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
۸ - ارائه عملکرد ماهانه واردات و توزیع به اداره کل دارو صورت می گیرد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۹ - مشخصات کامل هر محموله بعد از ترخیص به اداره کل دارو اعلام می شود.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
۱۰ - فعالیت های بازاریابی و تبلیغات در مورد داروهای خاص صورت نمی گیرد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۱ - انبار دارویی رطوبت مناسب را دارد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۲- انبار دارویی دمای مناسب را دارد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۳ - هولوگرام بروی تمام اقلام دارویی وجود دارد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۴- نظافت انبار و چیدن داروها مناسب می باشد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۵ - در انبار دارویی وسایل اضافی نگهداری نمی شود.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۶- اسناد تقاضا و عرضه داروهای تک نسخه ای در محل شرکت نگهداری می شود.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
۱۷- توزیع داروهای فوریتی از طریق پخش مجاز سراسری صورت می گیرد.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
۱۸- حمل دارو متناسب با شرایط استاندارد صورت می گیرد.	<input type="checkbox"/> +۱	<input type="checkbox"/> -۱
۱۹- همکاری لازم با بازرسی وجود دارد.	<input type="checkbox"/> +۲	<input type="checkbox"/> -۲
	۳۰	

توضیحات بازرسان :
توضیحات مدیر عامل یا مسئول فنی شرکت :

مهر و امضای مدیر شرکت:

مهر و امضای مسئول فنی شرکت:

نام و نام خانوادگی و امضای بازرسین:

