

شماره: ۶۶۵/۱۲۰۹۳۴
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

موضوع: توزیع محصولات ملزومات دارویی

با سلام؛

بازگشت به نامه شماره ۵/۲۱۴۵۹۶ تاریخ ۱۳۹۷/۱۱/۲۳ آن معاونت محترم و عطف به نامه شماره ۹۷/۱۴/۱۹۱۸۹۲ غ د تاریخ ۱۳۹۷/۱۱/۱۶ معاونت محترم دانشگاه علوم پزشکی ارومیه به اطلاع می رساند: دستورالعمل نحوه توزیع فرآورده های ملزومات دارویی در دست تهیه است و به زودی ابلاغ خواهد شد. با این حال موارد ذیل در رابطه با شرایط توزیع گروه های مختلف ملزومات دارویی جهت اطلاع و بهره برداری لازم اعلام می گردد:

۱- توزیع محصولات مورد مصرف در جراحی های چشم پزشکی، از طریق ارسال مستقیم به بیمارستان ها توسط شرکت تأمین کننده یا شرکت پخش دارای مجوز از سازمان غذا و دارو، امکان پذیر است. توضیح اینکه فروش این محصولات توسط واحدهای عرضه کننده تجهیزات پزشکی ممنوع است.

۲- در مورد سایر محصولات ملزومات دارویی که در درمان، تشخیص یا کمک به درمان مصرف می شوند و مصرف آن ها به طور عمده داخل بیمارستان ها یا مراکز درمانی است -مانند محصولات Deflux یا Taurolock- شرایط توزیع همانند بند ۱ می باشد، با این تفاوت که امکان عرضه و فروش آن ها توسط داروخانه های منتخب نیز فراهم است.

۳- در خصوص ضدعفونی کننده هایی که در حوزه اداره ملزومات دارویی ثبت شده اند و مصرف آن ها به عنوان اسکراب یا ضدعفونی کننده پوست، سطوح و ابزار پزشکی مختص بیمارستان ها و مراکز درمانی تعریف شده است، شرکت تأمین کننده یا پخش ایشان تنها مجاز به توزیع این گروه از فرآورده ها در سطح بیمارستان ها و مراکز درمانی می باشند. اما توزیع آن ها به صورت محدود و حجم کم به داروخانه ها یا فروشگاه های تجهیزات پزشکی -که دارای پروانه فعالیت از دانشگاه علوم پزشکی ناظر می باشند- جهت فروش به مطب پزشکان یا مراکز درمانی با مصرف محدود، آزاد است.

۴- در مورد ضدعفونی کننده هایی که برای عموم مردم قابل استفاده هستند، مانند ضدعفونی کننده های بر پایه الکل و ژل های ضدعفونی کننده دست، عرضه و فروش آن ها فقط در سطح داروخانه ها -با رعایت الزامات مربوطه- مجاز است.

۵- در مورد اقلام تزریقی که مصرف درمانی یا کمک به درمان دارند و توسط پزشک تجویز و به طور معمول توسط پزشک برای بیمار تزریق می شوند مانند ژل های هیالورونیک مفصلی، توزیع آن ها فقط از طریق شرکت های پخش دارویی دارای مجوز از اداره کل دارو و فروش و عرضه آن ها توسط داروخانه و با نسخه پزشک خواهد بود.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲-۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۱۲۰۹۳۴
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
پیوست: ندارد



۶- عرضه و فروش ژل های حاوی هیالورونیک اسید زیر پوستی (فیلرهای پوستی)، پس از ابلاغ دستورالعمل نهایی توزیع ملزومات دارویی، همانند فیلرهای مفصلی مندرج در بند ۵ خواهد بود.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر اینانلو معاون فنی مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
جناب آقای دکتر چراغ رئیس محترم اداره ملزومات دارویی
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری
جناب آقای فلاح متصدی محترم امور دفتری

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir