

شماره :
تاریخ :
پیوست :



بسمه تعالی



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان

اصلاحیه دستورالعمل اجرایی

صدور مجوز ، فر آیند ها و نظارت بر فعالیت شرکتهای پخش دارویی

کد ۸۹/۳۱/۰۱ مورخ ۸۹/۶/۸ (مصوبه چهارمین جلسه شورای معاونین مورخ ۹۰/۲/۲۴)

سازمان دامپزشکی کشور

معاون تشخیص و درمان

دفتر دارو، درمان و آزمایشگاهها



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

مقدمه: به استناد بند ز ماده (۳) و نیز مواد (۷) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰، ورود هرنوع دارو از خارج کشور و ترخیص آن از گمرکات و نیز تولید، توزیع و فروش آن در داخل کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از سازمان و کسب مجوزهای لازم می باشد.

توزیع دارو در کشور از طریق شرکتهای پخش دارویی سراسری، شعب آنها و شرکتهای پخش استانی پس از دریافت مجوزهای لازم از سازمان و بارعایت کلیه مقررات و دستورالعمل های مربوط به توزیع دارو می باشد. باتوجه به لزوم بازنگری در دستورالعمل شماره ۸۶/۳۴/۰۱ مورخ ۸۶/۸/۲۲، مراتب مورد بررسی و بازنگری و اصلاح قرار گرفت، امید است براساس اصلاحات ایجاد شده امکان تسهیل در روند صدور مجوز انجام گرفته و بتوان براساس آن نظارتهای لازم را اعمال نمود و درنهایت امر توزیع دارو و واکسن به سهولت از کارخانه/انبار شرکت های تولید کننده و واردکننده به مصرف کننده نهایی برسد. بی گمان هدف نهایی این دستورالعمل توزیع داروها و مواد بیولوژیک دامپزشکی و رضایت مشتریان اعم از شرکت های پخش - داروخانه ها و نهایتاً دامداران می باشد، لذا مطالعه دقیق این دستورالعمل را به کلیه مدیران کل دامپزشکی استانها همکاران مسئولین ادارات دارو و درمان و متقاضیان اخذ مجوز شرکتهای پخش سراسری و استانی حتی داروخانه داران توصیه نموده و ارائه هرگونه پیشنهادی در این خصوص مورد امتنان خواهد بود.

فصل اول : تعاریف و اصطلاحات

۱- تعاریف و اصطلاحاتی که در این دستور العمل به کار می رود دارای مفاهیم زیر می باشند:

۱-۱ - قانون: قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ می باشد.

۱-۲ - سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۱-۳ - اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۱-۴ - دفتر: دفتر دارو درمان و آز مایشگاه ها

۱-۵ - داروی دامپزشکی: هر ماده یا ترکیبی که دارای خواصی جهت تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دامی تجویز و یا به نحوی استفاده شود، همچنین مواد و یا ترکیبی از مواد که از طریق مکانیسمهای فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک، اعمال فیزیولوژیک بدن را به حالت عادی برگرداند و سبب تصحیح، تعدیل و بهبود عملکرد تولید و رفتار دام شود.

بطور کلی دارو های دامپزشکی پر مصرف شامل موارد زیر هستند (بدیهی است بعضی مواد شیمیائی - معدنی - بیولوژیک در آینده میتوانند بعنوان داروی دامپزشکی مورد مصرف قرار گیرند که در این فهرست وجود ندارند).

بیهوش کننده ها، ضد دردها و آرام بخشها و بی حس کننده ها

ضد میکروبها

- مواد ضد تشنج

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

- پادزهر ها ، آنتی توکسینها و مواد برگشت دهنده
 - ضد تب و ضد التهاب
 - مواد تعدیل کننده رفتار
 - دارو های قلبی عروقی
 - ضد انگلها
 - مواد ایجاد کننده مرگ آسان برای بیماریهای غیر قابل درمان
 - هورمونها
 - دارو های گوارشی و کبدی
 - تعدیل کننده های دستگاه عضلانی - اسکلتی
 - ترکیبات مغذی (مانند پری بیوتیکها، پرو بیوتیکها، رنگدانه هاو ...)
 - ویتامینها و مینرالها
 - اسید های آمینه و آنزیم ها
 - الکترولیتها
 - دارو های موثر بر کلیه و مجاری ادراری
 - دارو های تنفسی
 - حالت دهنده های (کاندیشنر) پوست و پوشش خارجی
 - واکسنها و مواد بیولوژیک
 - سموم
 - دارو های تشخیصی
 - دارو های کولینومیمتیک
 - دارو های سمپاتومیمتیک
 - شوینده ها و ضد عفونی کننده ها
- یاد آوری ۱: مصرف بعضی از مواد فوق الذکر برای دام هایی که مورد مصرف غذای انسان هستند ممنوع شده است . در نتیجه ثبت اینگونه مواد برای اینگونه دام ها برابر دستورالعمل های سازمان انجام نمیگیرد.
- یاد آوری ۲: واردات دارو هایی که صرفا برای مصارف محدود جهت حیوانات خاص (ماهیان آکواریومی - پرندگان زینتی - حیوانات حیات وحش - سگ و گربه - اسب مسابقه) و به تعداد محدود باشد ، بدون انجام مراحل ثبت و با ارائه نمونه محصول به همراه بروشور - اصل برگ آنالیز و گواهی فروش در کشور قابل انجام می باشد. نوع و میزان دارو توسط دفتر تعیین خواهد شد.
- ۵- ۱- مواد بیولوژیک: به فرآورده هایی نظیر سرم ، واکسن ، آنتی ژنها ، کیت های آزمایشگاهی و غیره که برای پیشگیری، تشخیص، درمان و یا کنترل بیماری دامی بکار میرود اطلاق می شود.

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۵۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

۱-۵-۲- واکسن : نوعی ماده بیولوژیک است که بمنظور جلوگیری از بروز یک یا چند نوع بیماری به اندازه معین به دام تلقیح شده و با تحریک سیستم ایمنی موجب پیشگیری، درمان و کنترل بیماری ها میگردد.

۱-۵-۳- سم : ماده ای است که دارای منشا بیولوژیکی یا شیمیائی (معدنی یا آلی) بوده و از راههای مختلف در مقادیر معین و معمولاً جزئی باعث اختلال در فعل و انفعالات حیاتی انگل بطور موقت یا دائم شده و جهت مبارزه با انگلهای خارجی و داخلی استفاده می شود.

۱-۵-۴- مواد ضد عفونی کننده : موادی گند زدا و پلشت بر هستند که از رشد و تزايد میکروبها جلوگیری می کنند و یا باعث از بین رفتن آنها می شوند.

۱-۵-۵- شوینده : شوینده یا پاک کننده ها موادی هستند که به روش انحلال و یا فیزیکی موجب جرم زدائی می شوند.

۱-۵-۶- دارو با نام ژنریک: دارویی است که عمدتاً پس از اتمام دوره انحصار تولید (*Patent*) توسط کارخانجات دارو سازی تولید میگردد ، به نحوی که نوع ، میزان ماده موثره، شکل دارویی ، نحوه آزاد سازی و اثر بخشی درمانی فرآورده ژنریک با داروی اختصاصی (*Brand*) یکسان باشد.

۱-۵-۷- دارو با نام اختصاصی (*Brand*) : دارویی است که بطور ساده و یا اختلاط یا ترکیب چند دارو و در نتیجه ابداع شخص یا اشخاص حقیقی و یا حقوقی معینی بدست آمده و با فرمول و نام ثابت و علامت صنعتی مخصوص و مشخص بنام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد. عبارت دیگر نام دارویی است که توسط صاحب انحصار (*Patent*) تولید میگردد.

۱-۵-۸- داروی گیاهی : به فرآورده هائی اطلاق میشود که در تهیه آن کلا و یا اکثراً از اجزا و یا عصاره های گیاهی استفاده شده باشد، تشخیص داروی گیاهی ، تأیید اثر درمانی و تأیید نام آن با دفتر است.

۱-۶- وارد کننده : شرکتهای ثبت شده و دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات و صادرات دارو بوده و بر اساس ضوابط سازمان اقدام به واردات دارو از تولید کنندگان خارجی و یا شرکتهای واسطه می نمایند .

۱-۷- نمایندگی رسمی: شرکتهائی هستند که به نمایندگی از سوی یک شرکت دارو سازی بین المللی برابر مقررات بین المللی و قوانین جاری کشور جهت ثبت ، واردات و فروش دارودر در کشور جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و فعالیت می کنند

۱-۸- تولید کننده : موسسه ای است که دارای مجوز معتبر تولید دارو از مرجع ذی صلاح کشور تولید کننده بوده و در واحد تولیدی دارای شرایط *GMP* ، اقدام به تولید ، می نماید.

۱-۹- شرکت پخش دارویی سراسری: شرکتی است که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی در قالب شرکت رسمی به ثبت رسیده و توزیع دارو واکسن و مواد بیولوژیک مورد مصرف دامپزشکی جزو اهداف شرکت در اساسنامه ذکر شده می باشد. شرکتی که با اهداف فوق به ثبت رسیده است در صورت تأمین امکانات منطبق با ای-ن دستورالعمل در مرکز استان (محل اصلی فعالیت شرکت) وسایر استانهای کشور ، بعد از اخذ مجوز لازم از سازمان تنها می تواند بین



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

مؤسسات دارویی مجاز (شرکت های تولید کننده داروهای دامی و شرکت های وارد کننده دارو های دامی) و شعب استانی خود و یا شرکت های پخش استانی بعنوان توزیع کننده دارو ، واکسن و موادبیولوژیک اقدام نماید.

۱-۱۰- شعبه استانی: بخشی از ساختار سازمانی شرکت پخش دارویی سراسری است که تحت نظارت ستاد مرکزی شرکت پخش دارویی سراسری متبوع ایجاد و در صورت تأمین امکانات منطبق با این دستورالعمل بعد از اخذ مجوز لازم از اداره کل تنها می تواند بین شرکت پخش سراسری دارویی متبوع و داروخانه های استان محل فعالیت بعنوان توزیع کننده دارو ، واکسن و موادبیولوژیک استانی اقدام نماید.

۱-۱۱- شرکت پخش دارویی استانی: شرکتی است که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی در قالب شرکت رسمی به ثبت رسیده و توزیع دارو واکسن و مواد بیولوژیک در سطح استان متبوع جزو اهداف شرکت در اساسنامه ذکر شده باشد. شرکتی که با اهداف فوق به ثبت رسیده است در صورت تأمین امکانات منطبق با این دستورالعمل بعد از اخذ مجوز لازم از اداره کل تنها می تواند بین شرکت های پخش سراسری دارویی مجاز و داروخانه های استان محل فعالیت بعنوان توزیع کننده دارو ، واکسن و موادبیولوژیک استانی اقدام نماید.

۱-۱۲- کمیسیون دارویی سازمان : تشکیلات مسئول مستقر در سازمان بوده که تصمیمات لازم و مقتضی در مورد درخواست های دارویی منجمله پخش سراسری را اتخاذ نموده و متشکل از معاون تشخیص و درمان سازمان، مدیر کل دفتر ، معاون و رؤسای گروههای مطالعات ، تولید ، واردات ، توزیع و یک نفر نماینده از سازمان نظام دامپزشکی کشور دفتر مذکور می باشد

۱-۱۳- کمیسیون دارویی استان : تشکیلات مسئول مستقر در اداره کل می باشد که تصمیمات لازم و مقتضی در مورد درخواست های دارویی استانی منجمله پخش استانی را اتخاذ نموده و متشکل از مدیر کل ، معاون فنی و رؤسای ادارات دارو درمان ، مبارزه با بیماری های دامی، طیور، زنبور عسل و آبزیان اداره کل و یک نفر نماینده از سازمان نظام دامپزشکی استان می باشد .

فصل دوم: شرایط و مدارک مورد نیاز جهت صدور موافقت اصولی

الف: پخش سراسری

۱-۲- هر شخص حقوقی که در اساسنامه آن موضوع توزیع دارو بعنوان وظیفه اصلی شرکت قید گردیده، می تواند براساس ضوابط این دستورالعمل درخواست موافقت اصولی جهت تأسیس شرکت پخش سراسری ، شعب استانی مربوطه مطابق ضوابط ذیل نماید .

۱-۱-۲- ارائه یک نسخه(کپی برابر اصل) اساسنامه شرکت مبنی بر فعالیت در زمینه توزیع دارو

۲-۱-۲- ارائه طرح توجیهی برای اقتصادی بودن تأسیس و فعالیت شرکت پخش.

یادآوری- بدیهی است هرگونه مسئولیت جهت بررسی های مقدماتی تأسیس شرکت پخش سراسری ، شعب استانی مربوطه و یا پخش استانی از نظر داشتن تحلیل هزینه فایده و توجیه اقتصادی و سایر مسائل مربوطه به عهده شرکت



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

متقاضی بوده و سازمان و ادارات کل در قبال هرگونه خسارت احتمالی و ضرر و زیان وارده هیچگونه مسئولیتی نخواهند داشت.

- ۱-۳- تکمیل فرم دریافت موافقت اصولی جهت شرکت پخش سراسری (فرم شماره ۱)
- ۲-۱-۴- تکمیل فرم دریافت موافقت اصولی جهت شرکت پخش استانی (فرم شماره ۲)
- ۲-۱-۵- ارائه یک نسخه از روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران با آخرین تغییرات که مشخصات مدیر عامل و اعضا هیئت مدیره در آن قید شده است .
- ۲-۱-۶- مدیر عامل و اعضا هیئت مدیره در صورت داشتن مدرک مرتبط با دامپزشکی باید دارای گواهی عدم سوء پیشینه شغلی باشند (استعمال از سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران) .
- ۲-۱-۷- مدیر عامل ، اعضا هیئت مدیره و مسئول فنی معرفی شده باید دارای گواهی عدم سوء پیشینه کیفری (استعمال از اداره تعیین هویت نیروی انتظامی) باشند .
- ۲-۱-۸- شرکت هایی که بطور توأم متقاضی اخذ مجوز توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک می باشند باید امکانات مورد نیاز برای هر دو مورد فوق را تامین نمایند.
- یادآوری:- چنانچه شرکت تقاضای مجوز توأم توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک رداشته باشد معرفی حداقل ۲ نفر دکتر دامپزشک بعنوان مسئولین فنی دارو ، مسئول فنی واکسن و مواد بیولوژیک الزامی است .
- ۲-۱-۹- مسئول فنی شرکت نمی تواند مدیر عامل ، عضو هیئت مدیره و یا سهامدار شرکت متبوع باشد .
- ۲-۱-۱۰- صدور موافقت اصولی جهت شرکت پخش سراسری بر اساس ضوابط این دستورالعمل با تصویب کمیسیون داروئی دفتر برای مدت ۱۲ ماه معتبر می باشد .
- یادآوری:- تمدید موافقت اصولی جهت شرکت پخش سراسری در صورتیکه متقاضی حداقل ۵۰٪ امکانات و تجهیزات اعلام شده در این دستورالعمل را فراهم نماید ، برای یک بار دیگر و به مدت ۶ ماه با تأیید کمیسیون دفتر بلامانع است .

ب: پخش استانی :

شرکت های پخش استانی شرکت هایی هستند که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی در قالب شرکت رسمی در سطح یک استان به ثبت رسیده و توزیع دارو واکسن و مواد بیولوژیک جزو اهداف شرکت در اساسنامه ذکر شده باشد. دو سوم اعضا هیئت مدیره شرکت می بایست از اعضا نظام دامپزشکی استان مربوطه بوده و ۵۱٪ سهام شرکت نیز به افرادی که عضو نظام دامپزشکی استان می باشند تعلق داشته ضمناً مدیرعامل یا رئیس هیئت مدیره باید دکتر دامپزشک باشد..

- ۲-۱-۱- ارائه یک نسخه (کپی برابر اصل) اساسنامه شرکت مبنی بر فعالیت در زمینه توزیع دارو
- ۲-۱-۲- ارائه طرح توجیهی برای اقتصادی بودن تأسیس و فعالیت شرکت پخش.
- یادآوری- بدیهی است هرگونه مسئولیت جهت بررسی های مقدماتی تأسیس شرکت پخش سراسری ، شعب استانی مربوطه و یا پخش استانی از نظر داشتن تحلیل هزینه فایده و توجیه اقتصادی و سایر مسائل مربوطه به عهده شرکت

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباغ، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

متقاضی بوده و سازمان و ادارات کل در قبال هرگونه خسارت احتمالی و ضرر و زیان وارده هیچگونه مسئولیتی نخواهند داشت.

- ۳-۱-۲ - تکمیل فرم دریافت موافقت اصولی جهت شرکت پخش سراسری (فرم شماره ۱)
- ۴-۱-۲ - تکمیل فرم دریافت موافقت اصولی جهت شرکت پخش استانی (فرم شماره ۲)
- ۵-۱-۲ - ارائه یک نسخه از روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران با آخرین تغییرات که مشخصات مدیر عامل و اعضا هیئت مدیره در آن قید شده است .
- ۶-۱-۲ - مدیر عامل و اعضا هیئت مدیره با مدرک مرتبط با دامپزشکی باید دارای گواهی عدم سوء پیشینه شغلی باشند (استعلام از سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران) .
- ۷-۱-۲ - مدیر عامل ، اعضا هیئت مدیره و مسئول فنی معرفی شده باید دارای گواهی عدم سوء پیشینه کیفری (استعلام از اداره تعیین هویت نیروی انتظامی) باشند .
- ۸-۱-۲ - شرکت هایی که بطور توأم متقاضی اخذ مجوز توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک می باشند باید امکانات مورد نیاز برای هر دو مورد فوق را تامین نمایند.
- ۹-۱-۲ - مسئول فنی شرکت نمی تواند مدیر عامل ، عضو هیئت مدیره و یا سهامدار شرکت متبوع باشد .
- ۱۰-۱-۲ - صدور موافقت اصولی جهت شرکت پخش استانی بر اساس ضوابط این دستورالعمل با تصویب کمیسیون داروئی استانی برای مدت ۸ ماه معتبر می باشد.
- یادآوری:- تمدید موافقت اصولی جهت شرکت پخش استانی در صورتیکه متقاضی حداقل ۸۰٪ امکانات و تجهیزات اعلام شده در این دستورالعمل را فراهم نماید ، برای یک بار و به مدت ۶ ماه با تأیید کمیسیون داروئی استانی بلامانع است .

فصل سوم : نحوه صدور مجوز فعالیت شرکت پخش داروئی سراسری :

- ۱-۳ - در صورت احراز شرایط مندرج در این دستورالعمل مجوز فعالیت برای شرکت پخش سراسری توسط سازمان برای مدت دو سال صادر میشود .
- ۲-۳ - مجوز فعالیت شرکت پخش سراسری پس از دوره ۲ ساله موضوع بند ۱-۳ - در صورت تداوم شرایط مورد اشاره در بند مذکور برای یک دوره ۵ ساله توسط سازمان تمدید خواهد گردید .
- ۳-۳ - تمدید پروانه پس از ۵ سال در صورت تداوم امکانات و شرایط مندرج در این دستورالعمل بصورت ۵ ساله می باشد .
- ۴-۳ - در صورت عدم تداوم امکانات و شرایط مندرج در این دستورالعمل مجوز صادره جهت شرکت پخش سراسری تمدید نگردیده و به منزله لغو مجوز تلقی میگردد.
- ۵-۳ - در هر یک از مراحل اعلام شده برای اخذ موافقت اصولی و اخذ مجوز فعالیت ، عملکرد شرکت پخش داروئی سراسری توسط کمیسیون داروئی سازمان رسیدگی و در صورت عدم تطابق امکانات با شرایط مندرج در این دستورالعمل و عدم رعایت ضوابط و دستورالعمل های صادره توسط سازمان ، چنانچه حداکثر ظرف مدت ۲ ماه از اعلام

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲-۸۸۹۶۲۳۹۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

کتابی به شرکت پخش داروئی سراسری موارد اشکال برطرف نگردد به ترتیب سبب لغو موافقت اصولی ، عدم تمدید ، و لغو موقت یا دائم مجوز فعالیت (به تشخیص کمیسیون داروئی) سازمان می گردد

فصل چهارم : نحوه صدور مجوز فعالیت شعبه شرکت پخش داروئی سراسری و شرکت پخش داروئی استانی :

۴-۱- در صورت احراز شرایط مندرج در این دستورالعمل مجوز فعالیت برای شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش استانی توسط اداره کل مربوطه برای مدت دو سال صادر میشود .

۴-۲- مجوز شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش داروئی استانی پس از دوره ۲ ساله موضوع بند ۴-۱ در صورت تداوم شرایط مورد اشاره در بند مذکور برای یک دوره ۵ ساله دیگر توسط اداره کل تمدید خواهدگردید .

۴-۳- تمدید پروانه پس از ۵ سال در صورت تداوم امکانات و شرایط مندرج در این دستورالعمل بصورت ۵ ساله می باشد .

۴-۴- در صورت عدم تداوم امکانات و شرایط مندرج در این دستورالعمل مجوز صادره جهت شعبه پخش سراسری و یا پخش استانی تمدید نگردیده و به منزله لغو مجوز تلقی میگردد.

۴-۵- در هر یک از مراحل اعلام شده برای اخذ موافقت اصولی و اخذ مجوز فعالیت ، عملکرد شعبه استانی شرکت پخش داروئی سراسری و شرکت پخش داروئی استانی توسط کمیسیون داروئی اداره کل رسیدگی و در صورت عدم تطابق امکانات با شرایط مندرج در این دستورالعمل و عدم رعایت ضوابط و دستورالعمل های صادره سازمان ، چنانچه حداکثر ظرف مدت ۲ ماه از اعلام کتابی به شعبه استانی شرکت پخش داروئی سراسری و شرکت پخش داروئی استانی موارد اشکال برطرف نگردد به ترتیب سبب لغو موافقت اصولی ، عدم تمدید ، و لغو موقت یا دائم مجوز فعالیت به تشخیص کمیسیون داروئی اداره کل می گردد .

فصل پنجم: امکانات و شرایط مورد نیاز جهت صدور مجوز شرکت پخش داروئی سراسری.

۵-۱- معرفی مسئول / مسئولین فنی واجد شرایط برای دفتر مرکزی اصلی شرکت طبق ضوابط دفتر دارو ،
۵-۱-۱- شرکت پخش داروئی سراسری موظف است نسبت به معرفی یک نفر دکتر دامپزشک با حداقل ۳ سال سابقه کار مفید و موثر در امور داروئی دامپزشکی بعنوان مسئول فنی دفتر مرکزی شرکت اقدام نماید که صلاحیت مسئول فنی معرفی شده باید توسط کمیسیون داروئی سازمان مورد تأیید قرار گیرد. شرح وظایف مسئول فنی جهت شرکت پخش دارو و واکسن مطابق فرم ۳ و ۴ می باشد.

۵-۱-۲- چنانچه شرکت تقاضای مجوز توأم توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک راداشته باشد معرفی حداقل ۲ نفر دکتر دامپزشک بعنوان مسئولین فنی دارو ، و مسئول فنی واکسن و مواد بیولوژیک با شرایط مندرج در بند ۵-۱-۱ الزامی است .

۵-۱-۳- شرکت های پخش سراسری متقاضی توزیع واکسن باید علاوه بر معرفی مسئول فنی دامپزشک ، یک نفر کاردار دامپزشکی نیز به ازا هر خودرو سردخانه دار بعنوان کاردار فنی معرفی نمایند. وظیفه کاردار دامپزشکی حضور



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

مستمر در کلیه مراحل حمل و نقل و بارگیری از سردخانه مرکزی پخش سراسری تا تحویل آن در سردخانه شعبه پخش سراسری واکسن و یا سردخانه شرکت پخش واکسن استانی می باشد.

۵-۲- انبار و سردخانه مرکزی شرکت پخش سراسری براساس ضوابط سازمان باید تحت مالکیت قطعی شرکت بوده و ارائه یک نسخه کپی برابر اصل سند مالکیت مربوطه به مترائ حداقل ۵۰۰ متر مربع (برای توزیع دارو) و مترائ ۱۰۰ متر مکعب سردخانه (برای توزیع واکسن) ضروری است

۵-۲-۱- شرکت تولید کننده متقاضی پخش سراسری در صورتیکه بخواهد محصولات دارویی تولیدی و یا وارداتی (Finished Product) مربوط به خود و یا سایر شرکت ها را توزیع نماید موظف است همانند سایر شرکت های پخش سراسری مطابق این دستورالعمل نسبت به ایجاد امکانات مورد نیاز در مرکز و استان ها اقدام نمایند .

۵-۲-۲- شرکت تولید کننده متقاضی پخش سراسری در صورتیکه بخواهد فقط محصولات تولیدی خود را توزیع نماید ، انبار نگهداری محصولات تولیدی نهایی مستقر در کارخانه می تواند بعنوان انبار مرکزی شرکت پخش فوق مورد استفاده قرارگیرد ضمناً تامین حداقل یک دستگاه کامیون و دو دستگاه کامیونت بصورت مالکیتی به نام شرکت ، ارائه قرار داد با بیش سی پخش استانی و تعیین و معرفی یک نفر دکتر دامپزشک بعنوان مسؤول فنی پخش نیز الزامی می باشد . بدیهی است چنانچه شرکت تولید کننده بخواهد علاوه بر محصولات خود محصول وارداتی خود یا شرکت های دیگر و یا تولیدات سایر شرکت ها را توزیع نماید باید مطابق دستور العمل پخش، همانند شرکت های پخش سراسری عمل نماید .

۵-۳- معرفی شعب استانی ، یا ارائه قرار داد معتبر توزیع با شرکت های پخش استانی در مجموع برای تمامی استان های کشور ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ اخذ موافقت اصولی .

۵-۴- برای شروع عملیات توزیع دارو و واکسن دارا بودن حداقل ۶ دستگاه خودرو با مالکیت قطعی (۲ دستگاه کامیون و ۲ دستگاه کامیونت و دو دستگاه کامیونت سردخانه دار برای توزیع واکسن) برای دفتر مرکزی الزامی است . خودروهای معرفی شده باید باتوجه به حجم عملیات توزیعی شرکت جوابگوی نیاز توزیع بوده و دارای شرایط مناسب باتوجه به نوع توزیع (برای دارو خودروهای مسقف و اطادار و برای توزیع واکسن و مواد بیولوژیک مجهز به کانتینر سردخانه دار و ترمو گراف) باشند .

۵-۵- شرکت های پخش سراسری مجاز به تغییر محل و آدرس دفتر، انبار و سردخانه و همچنین تعویض خودروها و مسؤول فنی بدون اطلاع و هماهنگی سازمان نمی باشند و هرگونه تغییر یا تعویض باید بعد از هماهنگی با سازمان و انجام بازدید های کارشناسی لازم صورت پذیرد.

۵-۶- دفتر ، انبار و سردخانه شرکت پخش باید دارای تابلو مناسب به نام شرکت پخش سراسری باشد. همچنین خودروها باید بغل نویسی شده و شماره پروانه صادره در طرفین و پشت وسیله نقلیه درج گردد.

۵-۶-۱- در بغل نویسی خودروها درج نام شرکت توزیع کننده داروهای دامپزشکی یا نام شرکت توزیع کننده واکسن و مواد بیولوژیک باتوجه به نوع مجوزهای صادره الزامی می باشد.

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۸۸۹۵۲۳۹۲ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲-۸۸۹۵۲۳۹۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

۵-۷- ارائه اطلاعات صحیح و مستمر ماهیانه بر مبنای نرم افزار رایانه ای با قابلیت ارائه گزارشات مورد نیاز از طریق پست الکترونیک به دفتر الزامی است .

فصل ششم : امکانات و شرایط مورد نیاز جهت صدور مجوز تاسیس شعبه پخش دارویی سراسری و شرکت پخش دارویی استانی

۶-۱- معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان طبق ضوابط دفتر ۶-۱-۱- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است نسبت به معرفی یک نفر دکتر دامپزشک با حداقل ۳ سال سابقه کار مفید و موثر در امور دامپزشکی بعنوان مسئول فنی اقدام نماید که صلاحیت مسئول فنی معرفی شده باید توسط کمیسیون دارویی استان متبوع مورد تأیید قرار گیرد. در صورت عدم وجود فرد واجد شرایط تصمیم گیری به عهده کمیسیون دارویی استان می باشد .

۶-۱-۲- شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استان متقاضی توزیع واکسن باید علاوه بر معرفی مسئول فنی دامپزشک یک نفر کاردار دامپزشکی به ازاء هر خودرو سردخانه دار بعنوان کارداران فنی معرفی نمایند. وظیفه کارداران دامپزشکی و فراورده های بیولوژیکی حضور مستمر در کلیه مراحل حمل و نقل و بارگیری واکسن از محل سردخانه شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استانی تا تحویل آن در مراکز فروش واکسن استان می باشد. ۶-۲- انبار و سردخانه شعبه استانی و انبار و سردخانه شرکت پخش استان براساس ضوابط سازمان باید تحت مالکیت قطعی شرکت بوده و ارائه یک نسخه کپی برابر اصل سند مالکیت مربوطه به متراژ حداقل ۱۰۰ متر مربع برای دارو و متراژ ۲۰ متر مکعب سرد خانه (برای توزیع واکسن) ضروری است.

۶-۳- برای شروع عملیات توزیع دارو و واکسن دارا بودن حداقل ۳ دستگاه خودرو با مالکیت قطعی (۱) دستگاه کامیونت و ۱ دستگاه وانت برای دارو و یک دستگاه کامیونت سرد خانه دار برای توزیع واکسن) الزامی است. خودروهای معرفی شده باید باتوجه به حجم عملیات توزیعی شرکت جوابگوی نیاز توزیع بوده و دارای شرایط مناسب باتوجه به نوع توزیع (برای دارو خودروهای مسقف و اطاقدار و برای توزیع واکسن و مواد بیولوژیک مجهز به کانتینر سرد خانه دار و ترمو گراف) باشند .

۶-۴- شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استان مجاز به تغییر محل و آدرس دفتر، انبار و سردخانه و همچنین تعویض خودروها و مسئول فنی بدون اطلاع و هماهنگی اداره کل نمی باشد و هرگونه تغییر یا تعویض باید بعد از هماهنگی با اداره کل متبوع و انجام بازدید های کارشناسی لازم صورت پذیرد.

۶-۵- دفتر، انبار و سردخانه شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استان باید دارای تابلو مناسب بنام شعبه پخش سراسری و یا شرکت پخش دارویی استان بوده و همچنین خودروها باید بغل نویسی شده و شماره پروانه صادره در طرفین و پشت وسیله نقلیه درج گردد.

۶-۵-۱- در بغل نویسی خودروها درج نام شرکت توزیع کننده داروهای دامپزشکی یا نام شرکت توزیع کننده واکسن و مواد بیولوژیک باتوجه به نوع پروانه های صادره الزامی می باشد.

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

۶-۶- ارائه اطلاعات صحیح و مستمر ماهیانه بر مبنای نرم افزار رایانه ای با قابلیت ارائه گزارشات مورد نیاز از طریق پست الکترونیکی به اداره کل الزامی است .

فصل هفتم : وظایف و تعهدات شرکت پخش سراسری

- ۷-۱- شرکت پخش سراسری موظف به رعایت و اجرای کلیه ضوابط ، دستورالعمل ها و بخشنامه هائی هستند که از طرف سازمان صادر میگردند .
- ۷-۲- شرکت پخش سراسری فقط مجاز به توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیکی است که با مجوز سازمان تولید یا وارد شده و دارای مجوز توزیع از دفتر و توسط موسسه دارویی مجاز در اختیارشان قرار گرفته است .
- ۷-۲-۱- دارو ها و واکسن های تولید داخل که با پروانه ساخت سازمان تولید میگردند نیاز به اخذ مجوز توزیع از دفتر ندارند .
- ۷-۳- شرکت پخش سراسری ملزم می باشد بنابه تقاضای موسسه دارویی مجاز نسبت به پخش اقلام شرکت متقاضی اقدام نماید.
- ۷-۳-۱- شرکت پخش سراسری موظف است یک نسخه از لیست تحویل و توزیع ماهیانه را مطابق فرم شماره ۵ این دستورالعمل حداکثر تا هفته اول ماه بعد به دفتر و ادارات کل ارسال نمایند .
- ۷-۴- شرکت پخش سراسری مجاز نیست اقلامی را که فاقد مشخصات لازم از جمله " نام دارو ، نام کارخانه سازنده ، شماره سری ساخت ، تاریخ تولید ، تاریخ انقضا ، شماره پروانه ساخت ، مجوز ورود سازمان و یا مجوز توزیع سازمان و ... " می باشند دریافت ، نگهداری و توزیع نماید .
- ۷-۵- شرکت پخش سراسری برای حمل و نقل دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک باید فقط از خود روهای تأیید شده توسط سازمان استفاده نموده و حمل و نقل و توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک با وسایل نقلیه عمومی ، باربری و اکیدا ممنوع و تخلف محسوب می گردد .
- ۷-۶- شرکت پخش سراسری موظف است نسبت به بازار یابی و نیاز سنجی اقلام توزیعی در سطح کشور اقدام نموده و با توجه به نیاز سنجی صورت گرفته و متناسب با میزان نیاز استان ها اقدام به توزیع نماید تا منجر به انباشتگی یا کمبود دارو و واکسن در استان ها نگردد.



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

۷-۷- شرکت پخش سراسری موظف است بر اساس فرم نیاز سنجی شماره ۶ حداکثر ظرف مدت دو هفته نسبت به تحویل دارو یا واکسن اقدام نماید .

۷-۷-۱- شرکت پخش سراسری مجاز به تحویل اجباری دارو و واکسن به شرکت پخش استانی نمی باشد .

۷-۷-۲- شرکت پخش سراسری مجاز به تحویل و توزیع اقلام تاریخ منقضی یا مخدوش و صدمه دیده نمی باشد .

۷-۷-۳- شرکت پخش سراسری موظف است دارو هائی را که سهمیه بندی میگردند بر اساس در صد سهمیه هر استان که توسط سازمان تعیین میگردد توزیع نماید

۷-۸- شرکت پخش سراسری مکلف است در برنامه ریزی زمانبندی توزیع با لحاظ مدت زمان باقیمانده از تاریخ انقضاء دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک به نحوی در شبکه کشوری توزیع نمایند که حداقل ۶ ماه از تاریخ مصرف آن باقی مانده باشد.

۷-۹- شرکت پخش سراسری موظف است دارو یا واکسن را مطابق شرایط نگهداری اعلام شده توسط کارخانه سازنده در انبار یا سرد خانه نگهداری و با همان شرایط حمل و نقل و توزیع نماید .

۷-۱۰- شرکت پخش سراسری موظف است دارو یا واکسن را فقط به شعبه پخش سراسری و شرکت پخش استانی مجاز و آن هم در محل انبار و سردخانه شعبه پخش سراسری و شرکت پخش استانی تحویل نماید .

۷-۱۱- توزیع یک سری ساخت دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک به بیش از یک پخش استانی و یا شعبه پخش سراسری در هر استان ممنوع است .

۷-۱۲- شرکت های پخش سراسری مجازند در یک استان با بیش از یک پخش استانی قرار داد منعقد نموده ولی بیش از یک شعبه نداشته باشند. مشروط بر اینکه فقط یک سری ساخت مشخص از دارو یا واکسن را در اختیار هر یک از پخش های استانی قرار دهند ندارد.

7-13- تولید کننده و وارد کننده دارو مجاز به تحویل یک سری ساخت دارو به بیش از یک پخش سراسری نمی باشد.

۷-۱۴- شرکت پخش دارویی سراسری در محل انبار و یا سردخانه مرکزی خود مجاز به توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک به پخش های استانی نبوده و موظف است فقط در محل انبار و سردخانه شرکت پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک نسبت به تحویل اقلام مورد نیاز پخش های استانی اقدام نماید .

۷-۱۵- شرکت های پخش سراسری موظفند قبل از عقد قرار داد با پخش استانی هماهنگی لازم را با اداره کل دامپزشکی استان مربوطه انجام داده و علاوه بردفتر دارویی نسخه ای از مفاد قرار داد با پخش های استانی را به آن اداره کل نیز ارسال نمایند.

فصل هشتم : وظایف و تعهدات شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

۸-۱- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف به رعایت و اجرای کلیه ضوابط ، دستورالعملها و بخشنامه هایی هستند که از طرف سازمان و یا ادارات کل صادر میگردند.

۸-۲- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان فقط مجاز به توزیع دارو ها و واکسنها و مواد بیولوژیکی هستند که با مجوز سازمان تولید یا وارد شده و دارای مجوز توزیع از دفتر هستند و توسط شرکت پخش سراسری مجاز در اختیارشان قرار گرفته است .

۸-۲-۱- دارو ها و واکسنهای تولید داخل که با پروانه ساخت سازمان تولید میگردند نیاز به اخذ مجوز توزیع از دفتر ندارد ولی باید از طریق شرکت پخش سراسری مجاز در اختیار شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان قرار گیرند .

۸-۳- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است یک نسخه از لیست تحویل و توزیع ماهیانه را مطابق فرم شماره ۷ این دستورالعمل حداکثر تا هفته اول ماه بعد به ادارات کل متبوع ارسال نمایند.

۸-۴- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان مجاز نیستند اقلامی را که فاقد مشخصات لازم از جمله " نام دارو ، نام کارخانه سازنده ، شماره سری ساخت ، تاریخ تولید ، تاریخ انقضا ، شماره پروانه ساخت ، مجوز ورود سازمان و یا مجوز توزیع سازمان و ... " می باشند دریافت ، نگهداری و توزیع نمایند .

۸-۵- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان برای حمل و نقل دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک باید فقط از خود روهایی تأیید شده توسط سازمان استفاده نمایند و حمل و نقل و توزیع دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک با وسایل نقلیه عمومی ، باربری و اکیدا ممنوع و تخلف محسوب می گردد .

۸-۶- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است نسبت به بازار یابی و نیاز سنجی اقلام توزیعی در سطح استان اقدام نموده و با توجه به نیاز سنجی صورت گرفته و متناسب با میزان نیاز اقدام به توزیع نمایند تا منجر به انباشتگی یا کمبود دارو و واکسن در استان نگردند.

۸-۷- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان بر اساس فرم نیاز سنجی شماره ۶ حداکثر ظرف مدت دو هفته نسبت به تحویل دارو یا واکسن اقدام نمایند .

۸-۷-۱- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان مجاز به تحویل اجباری دارو و واکسن به داروخانه ها و مراکز فروش واکسن استان نمی باشند .

۸-۷-۲- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان مجاز به تحویل و توزیع اقلام تاریخ منقضی یا مخدوش و صدمه دیده دارو و واکسن به داروخانه ها و مراکز فروش واکسن استان نمی باشند .

۸-۷-۳- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است دارو هایی را که سهمیه بندی میگردند بر اساس در صد سهمیه هر شهرستان که توسط اداره کل تعیین میگردد توزیع نمایند

۸-۸- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان مکلف است در برنامه ریزی زمانبندی توزیع با لحاظ مدت زمان باقیمانده از تاریخ انقضاء دارو ، واکسن و مواد بیولوژیک به نحوی در شبکه استانی توزیع نمایند که حداقل ۳ ماه از تاریخ مصرف آن باقی مانده باشد.

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

۸-۹- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است دارو یا واکسن را مطابق شرایط نگهداری اعلام شده توسط کارخانه سازنده در انبار یا سردخانه نگهداری و با همان شرایط حمل و نقل و توزیع نمایند .

۸-۱۰- شعبه پخش سراسری و شرکت پخش دارویی استان موظف است دارو یا واکسن را فقط به دارو خانه های دامپزشکی یا مراکز فروش واکسن مجاز استان و آن هم در محل دارو خانه های دامپزشکی یا مراکز فروش واکسن تحویل نماید .

۸-۱۱- شعبه پخش سراسری مجاز به عقد قرارداد با سایر شرکت های پخش سراسری نمی باشد .

۸-۱۲- در استانهایی که تعداد پخش های استانی کمتر از سه باب باشد محدودیتی در عقد قرار داد با پخش های سراسری وجود ندارد ولی در سایر موارد کما فی سابق باید عمل شود . در ضمن منبع متقاضیان پخش استانی باید قبل از هرگونه اقدامی مستنداتی مبنی بر ادامه همکاری با حداقل یک پخش سراسری را به استان مربوطه ارائه دهد .

۸-۱۳- ایجاد شعبه توسط شرکت پخش سراسری پس از تأیید دفتر امکان پذیر است.

فصل نهم : رسیدگی به تخلفات

الف - در صورتی که شرکت های پخش سراسری یا پخش استانی دارو ، واکسن ، مواد بیولوژیک از انجام هر یک از بند های مندرج در شرح وظایف و تعهدات دستور العمل های ابلاغی سازمان در رابطه با توزیع دارو ، واکسن ، مواد بیولوژیک دامپزشکی خود داری نمایند چنانچه فعل یا ترک فعل آنها سبب بروز و انتشار بیماری و یا ایجاد خسارتی گردد.

در مرحله اول ضمن تذکر کتبی و درج در پرونده جهت پاسخگویی در مراجع قضایی و جبران خسارت وارده با توجه به نوع تخلف یا جرم ، مراتب به هیأت انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی سازمان نظام دامپزشکی محل و یا مراجع ذیصلاح قضایی معرفی می گردد .

در صورت تکرار تخلف یا جرم ضمن تعلیق در ادامه فعالیت های شرکت با توجه به نوع تخلف یا جرم ، مراتب به هیأت انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی سازمان نظام دامپزشکی استان یا مرکز و یا مراجع ذیصلاح قانونی معرفی می گردد .

ضمناً پیشنهاد میگردد: فصل نهم فوق را در ظهر پروانه صادره جهت آگاهی ذینفع به چاپ شود.

فصل دهم : شرایط و مدارک لازم جهت تاسیس شرکت پخش دارویی سراسری و شعب استانی و شرکت پخش دارویی استانی

۱۰-الف : شرایط و مدارک لازم جهت مسئول فنی شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی:

۱۰-الف-۱- شرایط عمومی ، علمی و حرفه ای لازم

- داشتن مدرک دکترای عمومی دامپزشکی

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

- تابعیت جمهوری اسلامی ایران
- متدین به یکی از ادیان رسمی کشور
- داشتن اطلاعات لازم در خصوص GMP , GDP, GSP
- عدم اشتغال همزمان در سایر موسسات دامپزشکی ، اداری ، علمی ، دانشگاهی و حرف دیگر
- توان علمی کافی برای انجام امور محوله
- ۱۰-الف ۲- مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه مسئول فنی و کاردان فنی شرکت :
 - ارائه مدارک مسئول فنی و کاردان دامپزشکی بشرح زیر:
 - تصویر مدرک تحصیلی دکترای دامپزشکی مسئول فنی و مدرک کاردانی دامپزشکی کاردان فنی
 - تصویر صفحه اول شناسنامه مسئول فنی و کاردان فنی -
 - تصویر کارت شناسایی ملی (کد ملی) مسئول فنی و کاردان دامپزشکی
 - تصویر کارت پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت دائم کاردان دامپزشکی (برای آقایان)
 - اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مسئول فنی و کاردان دامپزشکی
 - اصل گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر مسئول فنی و کاردان دامپزشکی
 - اصل تعهد نامه محضری مسئول فنی معرفی شده برابر (فرم شماره ۸)
 - تصویر کارت عضویت نظام دامپزشکی با تاریخ معتبر مسئول فنی و کاردان دامپزشکی
- یاد آوری: مسئول فنی و کاردان معرفی شده باید تمام وقت بوده و فاقد هرگونه پروانه یا مجوز دیگری از سازمان یا ادارات کل باشند.
- ۱۰- ب : شرایط و مدارک لازم جهت مدیر عامل و اعضاء هیئت مدیره شرکتهای پخش دارویی سراسری و استانی:

۱۰- ب ۱- شرایط عمومی ،

- تابعیت جمهوری اسلامی ایران

- متدین به یکی از ادیان رسمی کشور

۱۰- ب ۲- مدارک مورد نیاز مدیر عامل و اعضاء هیئت مدیره جهت صدور پروانه شرکت :

- تصویر اساسنامه شرکت به همراه تصویر آگهی تأسیس در روزنامه رسمی به همراه آخرین تغییرات
- یک برگ تصویر صفحه اول شناسنامه کلیه اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری کلیه اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- اصل گواهی عدم اعتیاد مواد مخدر کلیه اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل
- تصویر کارت پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت دائم کلیه اعضاء هیئت مدیره و مدیر عامل (برای آقایان)
- تصویر کارت شناسایی ملی (کد ملی)

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

- تصویر کارت معتبر عضویت سازمان نظام دامپزشکی برای اعضای که دارای مدرک تحصیلی مرتبط می باشند.

- تعهد نامه محضری برابر (فرم شماره ۹) جهت شرکت پخش دارویی سراسری و (فرم شماره ۱۰) جهت شرکت پخش استانی توسط مدیرعامل یا یکی از اعضاء هیئت مدیره که طبق آگهی روزنامه رسمی حق امضاء اسناد تعهد آور را دارا می باشند.

- تصویر اصل سند مالکیت جهت دفتر، انبار، سردخانه و خودروهای معرفی شده
- اصل فیش های بانکی بابت هزینه های کارشناسی و هزینه صدور پروانه برابر تعرفه های تعیین شده (در این خصوص لازمست با امور مالی اداره کل هماهنگی گردد)

- تکمیل فرم درخواست صدور مجوز توزیع سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی جهت متقاضیان پخش سراسری (فرم شماره ۱۱)

- تکمیل فرم درخواست صدور مجوز توزیع استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی جهت متقاضیان پخش استانی (فرم شماره ۱۲)

۱۰-ب-۳ شعبه شرکت های پخش سراسری نیاز به معرفی هیئت مدیره استانی نداشته و معرفی یک نفر مدیر شعبه به عنوان نماینده تام الاختیار مدیر عامل شرکت کفایت می کند. ولی معرفی مسؤول فنی واجد شرایط و ارائه امکانات و تاسیسات جهت ایجاد شعبه باید همانند پخش های استانی باشد

فصل یازدهم: شرایط اختصاصی انبار دارو و سردخانه های پخش

۱۱- الف: انبار دارویی شرکت پخش سراسری در مرکز

- مساحت مفید انبار (انبار های) مرکزی شرکتهای متقاضی پخش سراسری باید ۵۰۰ متر مربع باشد .
- انبار باید بصورت سوله با حداقل ۶ متر عرض و ارتفاع ۴ متر برای کناره ها طراحی شود و سقف انبار باید دارای عایق بندی مناسب باشد .

- برای نگهداری دارو هایی که نیاز به شرایط ویژه دارند از جمله دمای سرد و خنک باید سردخانه یا یخچال مناسب حداقل با حجم ۲ متر مکعب تهیه گردد.
- برای نگهداری دارو های غیر قابل مصرف یا تاریخ منقضی می باید محل جداگانه ای به مساحت حداقل ۵۰ متر مربع در نظر گرفته شود .

۱۱- ب : انبار دارویی شعب پخش سراسری و پخش استانی

- حداقل مساحت مفید انبار (انبار های) مرکزی شرکتهای متقاضی شعب پخش سراسری و پخش استانی ۱۰۰ متر مربع باشد

- انبار باید دارای حداقل ۴ متر ارتفاع و عرض انبار از ۴ متر کمتر نباشد ضمناً سقف انبار باید دارای عایق بندی مناسب باشد .

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

- برای نگهداری داروهای غیر قابل مصرف یا تاریخ منقضی می باید محل جداگانه ای به مساحت حداقل ۱۰ متر مربع در نظر گرفته شود .
- در انبار دارویی برای نگهداری داروهایی که نیاز به شرایط ویژه دارند از جمله دمای سرد و خنک می باید سردخانه یا یخچال مناسب حداقل با حجم ۱ مترمکعب تهیه گردد.
- ۱۱- ج - شرایط اختصاصی سردخانه شرکت های پخش سراسری و استانی
- حداقل حجم سردخانه شرکتهای پخش سراسری باید ۱۰۰ متر مکعب می باشد .
- حداقل حجم سردخانه شعب شرکتهای پخش سراسری و پخش استانی باید ۲۰ متر مکعب می باشد

فصل دوازدهم : شرایط عمومی انبار و سردخانه نگهداری دارو و واکسن و مواد بیولوژیکی دامپزشکی

۱۲- الف - شرایط عمومی انبار

- کف انبار باید از موادی باشد که قابل شستشو بوده و در مقابل مواد شیمیایی که خاصیت خوردگی دارند مقاوم باشد مانند: اپوکسی ، سنگ ، موزائیک ، بتن و دارای سیستم تخلیه فاضلاب (کف شور) باشد.
- ملزومات و سایر تجهیزات انبار باید به نحوی طراحی و جای گذاری شوند که از ایجاد درز و شکاف جلوگیری گردد.
- تهویه مناسب از الزامات یک انبار نگهداری دارو می باشد لذا این قبیل انبار ها می باید دارای تعداد کافی هواکش با توجه به ابعاد و اندازه انبار باشند.
- توصیه میگردد در انبار ها از سیستم قفسه بندی استفاده شود در غیر این صورت کف انبار باید با پالت مفروش گردد و دارو ها روی پالت چیده شوند و از قرار دادن دارو ها در کف انبار پرهیز شود.
- نصب دما سنج ماکزیمم و مینیمم به تعداد مناسب و در نقاط مختلف انبار جهت ثبت حداقل و حداکثر دما در انبار و همچنین نصب رطوبت سنج الزامی می باشد.
- در انبار دارویی برای نگهداری دارو هائی که نیاز به شرایط ویژه دارند از جمله دمای سرد و خنک باید سردخانه یا یخچال مناسب حداقل با حجم ۱۰ متر مکعب تهیه گردد.
- انبار باید به نحوی ساخته شود که بتواند محموله را از شرایط نامساعد بیرونی از جمله بارندگی یا تابش مستقیم آفتاب محافظت نماید (سایبان)
- انبار نگهداری دارو نباید در مجاورت واحد های آلوده کننده محیط زیست بوده و همچنین از واحد های مرغداری و دامداری و سایر واحد های مشابه از جمله کشتار گاه حداقل ۲۵۰ متر فاصله داشته باشد .
- شستشو و ضد عفونی انبار می باید در فواصل منظم (حداقل هر ۶ ماه یکبار) صورت پذیرد .

نشانی : تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲-۸۸۹۶۲۳۹۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

- انبار دارویی باید دارای دفاتر و کارت ثبت ورود و خروج دارو باشد تا موجودی کالا ، میزان وارد شده ، خارج شده ، شماره سری ساخت ، تاریخ تولید و انقضا در این کارتها ثبت شود .
 - در انبار دارویی داروها باید بر اساس دسته دارویی و بطور منظم و جداگانه بر حسب تاریخ انقضا مصرف چیده شده به نحوی که سیستم (First In – First Out) براحتی رعایت گردد .-انبار باید مجهز به سیستم سرمایشی و گرمایشی و همچنین تجهیزات اعلام (هشدار) و اطفای حریق باشد.
 - ۱۲- ب - شرایط عمومی سردخانه نگهداری دارو و واکسنهای دامپزشکی شرکت های پخش
 - سردخانه باید توسط شرکتهای مجاز و با سابقه و مطابق با استاندارد های مربوطه طراحی و نصب گردد.
 - سیستم سرد کننده باید بتواند دمای داخل سردخانه را بین ۸- تا ۲- درجه سانتیگراد تامین نماید.
 - سردخانه باید مجهز به رطوبت سنج و ترموگراف باشد (Data Collector).
 - میزان برودت داخل سردخانه می باید از بیرون قابل رویت باشد (مجهز به تابلو نشانگر)
 - سردخانه می باید مجهز به ژنراتور اضطراری خود کار متناسب با ظرفیت سیستم سرد کننده باشد .
 - کف و دیوار های سردخانه باید صاف و مسطح و قابل نظافت و ضد عفونی باشد
 - در سردخانه جهت گردش بهینه هوا و رسیدن برودت کافی به واکسن چیدمان باید به نحوی باشد که هوای سرد بتواند در بین اقلام بسته بندی گردش داشته و برودت در تمام قسمتها یکسان باشد.
 - داخل سردخانه باید قفسه بندی شده باشد.
 - سردخانه نگهداری واکسن شرکتهای پخش سراسری باید مستقل و اختصاصی باشد.
- فصل سی و نهم :**

پیوست ها

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۱

درخواست موافقت اصولی ایجاد پخش سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک :

از سازمان دامپزشکی کشور

اینجانب نام: شماره شناسنامه: صادره از:

متولد سال: کدملی:

مدیرعامل شرکت: به شماره ثبت: به نشانی:

..... تلفن:

با اطلاع کامل از مفاد ضوابط و دستورالعمل و نحوه فعالیت و صدور مجوز توزیع شرکت های پخش سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی ضمن انجام بررسیهای لازم درخصوص توجیه اقتصادی تأسیس شرکت پخش سراسری و با قبول هرگونه خسارت احتمالی وارده تقاضای صدور موافقت اصولی جهت تهیه امکانات و تجهیزات لازم برای صدور مجوز پخش سراسری را دارم

نام نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

مهر و امضاء

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۲

درخواست موافقت اصولی ایجاد پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک :

از اداره کل دامپزشکی استان

اینجانب نام: شماره شناسنامه: صادره از:

متولد سال: کدملی:

مدیرعامل شرکت: به شماره ثبت: به نشانی:

..... تلفن:

با اطلاع کامل از مفاد ضوابط و دستورالعمل و نحوه فعالیت و صدور مجوز توزیع شرکت های پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی (ضمن انجام بررسیهای لازم درخصوص توجیه اقتصادی تأسیس شرکت پخش استانی و با قبول هرگونه خسارت احتمالی وارده تقاضای صدور موافقت اصولی جهت تهیه امکانات و تجهیزات لازم برای صدور مجوز پخش استانی را دارم .

نام نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

مهر و امضاء

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

فرم شماره ۳

- شرح وظایف مسئولین فنی شرکت های پخش دارویی (سراسری / استانی)
- مسئول فنی موظف و متعهد به اجرای وظایف زیر می باشد:
- ۱- نظارت بر کلیه امور فنی مربوط به دارو، مکمل و مواد بیولوژیکی توزیعی شرکت
 - ۲- حضور فعال در ساعات کاری شرکت
 - ۳- نظارت مستمر بر نحوه نگهداری دارو و رعایت و حفظ شرایط انبار دارو، از قبیل درجه حرارت، رطوبت و اعلام نواقص مشاهده شده به مسئولین شرکت و پیگیری جهت رفع نواقص موجود
 - ۴- نظارت بر امور کیفی دارو از قبیل تغییرات فیزیکی، شیمیایی، میکربی و ارسال گزارشات لازم به سازمان/ اداره کل در صورت مشاهده هرگونه تغییرات
 - ۵- نظارت بر امور کمی دارو و ارسال گزارش ماهیانه توزیع به سازمان/ اداره کل
 - ۶- نظارت بر نوع بسته بندی، قیمت، مندرجات جعبه و شکل دارو، شماره پروانه ساخت، عمر قفسه ای (تاریخ انقضا) و اعلام هرگونه تغییرات احتمالی نسبت به سریالهای ساخت قبل به سازمان
 - ۷- نظارت بر عملکرد نمایندگان و مراکز فروش استانی/ داروخانه ها / و انجام بازدیدهای ادواری در حیطه وظایف محوله و ارائه گزارشات لازم به سازمان/ اداره کل و مسئولین شرکت
 - ۸- تشکیل جلسات برنامه ریزی با شرکت های طرف قرار داد به منظور جلوگیری از کمبود یا نبود دارو و پیش بینی مصرف داروهای توزیعی
 - ۹- نظارت بر حسن اجرای دستورالعملهای صادره از سوی سازمان
 - ۱۰- نظارت بر نحوه توزیع داروهای سهیمه بندی شده از طرف سازمان
 - ۱۱- تهیه اطلاعات مورد نیاز در خصوص اقلام توزیعی و اعلام به مراکز درمانی کلنشین ها و در صورت لزوم مصرف کنندگان
 - ۱۲- انجام هماهنگی های لازم جهت تشکیل سمینارها، کنفرانسها، کلاسهای آموزشی با مسئولین شرکت و سازمان/ اداره کل
 - ۱۳- نظارت بر توزیع داروهای که مجوز توزیع آنها از سازمان اخذ شده باشد.
 - ۱۴- نظارت بر نگهداری تعداد مناسب از داروهای تولید داخل و حداقل ۵ عدد از داروهای وارداتی در سیستم بایگانی حداقل تا یکسال پس از تاریخ انقضاء مصرف
 - ۱۵- نظارت بر ناوگان حمل و نقل داروها و انطباق آنها با استانداردهای مربوطه
 - ۱۶- نظارت بر رعایت بهداشت در محیط کار
 - ۱۷- نظارت بر جمع آوری و عودت داروهای مشکل دار از داروخانه ها و تحویل به انبار مرکزی تا تعیین تکلیف محموله
 - ۱۸- همکاری در اجرای طرح P.M.S (بررسی پس از فروش) اعلام به سازمان

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت
امضاء مدیر عامل مهر شرکت و تاریخ

نام و نام خانوادگی مسئول فنی شرکت
مهر و امضاء و تاریخ

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

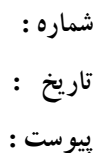
فرم شماره ۴

- شرح وظایف مسئولین فنی شرکت های پخش واکسن ها و مواد بیولوژیک دامپزشکی (بخش سراسری / استانی)
- مسئول فنی متعهد به اجرای وظایف زیر می باشد:
- ۱- نظارت بر کلیه امور فنی مربوط به واکسن و مواد بیولوژیکی توزیعی شرکت
 - ۲- حضور فعال در ساعات کاری شرکت
 - ۳- نظارت مستمر بر نحوه نگهداری واکسن و رعایت و حفظ شرایط سردخانه واکسن، از قبیل دما، رطوبت و اعلام نواقص مشاهده شده به مسئولین شرکت و پیگیری جهت رفع نواقص موجود
 - ۴- نظارت بر امور کیفی واکسن از قبیل تغییرات فیزیکی، شیمیایی، میکربی و ارسال گزارشات لازم به سازمان / اداره کل در صورت مشاهده هرگونه تغییرات
 - ۵- نظارت بر امور کمی واکسن و ارسال گزارش ماهیانه توزیع به سازمان / اداره کل
 - ۶- نظارت بر نوع بسته بندی، قیمت، مندرجات جعبه و شکل واکسن، شماره پروانه ساخت / تاریخ انقضاء، عمر قفسه ای و اعلام هرگونه تغییرات احتمالی نسبت به سریهای ساخت قبل به سازمان / اداره کل
 - ۷- نظارت بر عملکرد نمایندگان و مراکز فروش استانی / و مراکز خرده فروشی واکسن و انجام بازدیدهای ادواری در حیطه وظایف محوله و ارائه گزارشات لازم به سازمان / اداره کل و مسئولین شرکت
 - ۸- تشکیل جلسات برنامه ریزی با شرکت های طرف قرار داد به منظور جلوگیری از کمبود یا انباشت واکسن و پیش بینی مصرف واکسنهای توزیعی
 - ۹- نظارت بر حسن اجرای دستورالعملهای صادره از سوی سازمان
 - ۱۰- نظارت بر نحوه توزیع واکسنهای سهمیه بندی شده از طرف سازمان
 - ۱۱- تهیه اطلاعات مورد نیاز در خصوص اقلام توزیعی و اعلام به مراکز درمانی کلینسین ها و در صورت لزوم مصرف کنندگان
 - ۱۲- انجام هماهنگی های لازم جهت تشکیل سمینارها، کنفرانسها، کلاسهای آموزشی با مسئولین شرکت و سازمان دامپزشکی / اداره کل
 - ۱۳- نظارت بر توزیع واکسن هایی که مجوز توزیع آنها از سازمان اخذ شده باشد.
 - ۱۴- نظارت بر نگهداری تعداد مناسب از واکسنهای تولید داخل یا وارداتی در سیستم بایگانی حداقل تا یکسال پس از تاریخ انقضاء مصرف
 - ۱۵- نظارت بر ناوگان حمل و نقل واکسنها و انطباق آنها با استاندارد های مربوطه
 - ۱۶- نظارت بر رعایت بهداشت در محیط کار
 - ۱۷- نظارت و پیگیری بردستورالعملهای سازمان در خصوص جمع آوری و عودت واکسنهای مشکل دار از سطح کشور و تحویل به سردخانه مرکزی تا تعیین تکلیف محموله
- همکاری در اجرای طرح P.M.S (بررسی پس از فروش)

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲-۸۸۹۶۲۳۹۲

WWW.IVO.ORG.IR



سازمان

بِسْمِہِ تَعَالٰی

فرم شمار ۵

به: دفتر دارو، درمان و آزمایشگاههای سازمان دامپزشکی کشور شماره از: شرکت
تاریخ: فهرست داروهای ارسال شده توسط شرکت در ماه سال به شعب یا
بخش استانی:

[illegible]

نام و نام خانوادگی و مهر و امضاء

نام و نام خانوادگی ومهر و امضاء

مسئول فنی شرکت یخش سراسری

مدیرعامل شرکت یخش سراسری.....

تذکر: این فرم می باید توسط شرکت توزیع کننده تکمیل و به سازمان دامپزشکی بطور ماهیانه ارسال گردد.

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آبآ، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۶: نیازسنجی شرکت های پخش سراسری / استانی از داروخانه های دامپزشکی تحت پوشش

ردیف	نام دارو	نوع بسته بندی	میزان درخواستی	تاریخ مراجعه به داروخانه های	ملاحظات

امضاء مسئول بازاریابی
شرکت

مهر و امضاء داروخانه

پخش

دونسخه: ۱- نسخه داروخانه

۲- نسخه پخش

تذکر: شرکت پخش موظف است ظرف حداکثر ۱۴ روز از تاریخ مراجعه به داروخانه و دریافت و اعلام نیاز نسبت به تامین نیاز داروخانه اقدام نماید.

سازمان

فهرست داروهای ارسال شده به شعب یا پخش استانی توسط شرکت پخش ... در ماه ... سال ...

ردیف	نام دارو	نوع بسته بندی	مقدار داروی ارسال شده

نام و نام خانوادگی و مهر و امضاء

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

مدیرعامل شرکت پخش سراسری

مسئول فنی شرکت پخش سراسری

فرم شماره ۸

تعهد نامه مسئول فنی

اینجانب فرزند..... شماره شناسنامه صادره از.....

متولد..... کد ملی ساکن شهر فارغ التحصیل از دانشکده دانشگاه
.....

مسئولیت فنی شرکت پخش سراسری را بصورت تمام وقت تقبل می نمایم و متعهد میشوم که:

۱- کلیه وظایفی را که سازمان جهت مسئول فنی تعیین نموده است بطور صحیح و کامل انجام دهم.

۲- چنانچه ثابت گردد اینجانب در ساعات فعالیت در محل حضور نداشته و یا اینکه علاوه براین شرکت در محل دیگری از قبیل مراکز دولتی، خصوصی و نظایر آن شغل موظفی داشته و یا پروانه دیگری جهت فعالیت اخذ کرده ام سازمان دامپزشکی کشور می تواند مراتب را به مراجع ذیصلاح اعلام تا اتخاذ تصمیم لازم به عمل آید و اینجانب حق هیچگونه اعتراضی در مورد تصمیمات اتخاذ شده نخواهم داشت.

۳- از نقض مقررات بهداشتی و فنی سازمان دامپزشکی درحوزه مسئولیت خود ممانعت بعمل آورده و در صورت عدم امکان، مراتب را در اسرع وقت به سازمان دامپزشکی کشور اطلاع دهم.

توضیح: این تعهد نامه باید در دفاتر اسناد رسمی تنظیم شود

نام و نام خانوادگی و مهر و امضا مسئول فنی



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۹

تعهد نامه محضری شرکت های متقاضی پخش سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی

اینجانب نام: نام خانوادگی: نام پدر:

متولد: شماره شناسنامه: صادره از:

کدملی: مدیرعامل / رئیس هیئت مدیره شرکت:

به شماره ثبت:

به نشانی:

وتلفن شماره: که طی درخواست شماره: تاریخ:

تقاضای صدور مجوز توزیع سراسری دارو و واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی را از سازمان دامپزشکی کشور جهت توزیع آنها در سطح کشور داشته ام با آگاهی از مفاد بند ۳ ماده ۹ و همچنین مواد ۱۲ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب خردادماه سال ۱۳۵۰ و همچنین دستورالعملها و ضوابط مربوط به توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی به نمایندگی از طرف شرکت متعهد میگردم

۱- کلیه ضوابط دستورالعملها و بخشنامه های صادره توسط سازمان دامپزشکی کشور در رابطه با توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیکی را رعایت و اجرا نمایم .

۲- کلیه ضوابط، دستورالعملها و بخشنامه ای صادره توسط سازمان دامپزشکی کشور را به اطلاع مسئول فنی و کاردان دامپزشکی برسانم.

۳- هرگونه نظرات کارشناسی و فنی اعلام شده توسط مسئول فنی را اجرا و در رفع نواقص اعلام شده در اسرع وقت اقدام نمایم.

۴- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک را فقط با وسایل نقلیه ای که توسط سازمان دامپزشکی کشور تایید شده اند حمل و نقل و توزیع نموده و از توزیع آن توسط وسایل حمل و نقل عمومی، متفرقه و باربریها خودداری نمایم

۵- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک را فقط در انبار و سردخانه هایی که مورد تایید سازمان دامپزشکی قرار گرفته اند نگهداری نمایم.

۶- در مواردی که سازمان دامپزشکی کشور دستور جمع آوری دارو یا واکسن توزیعی را صادر مینماید مطابق دستور سازمان و تا مهلت تعیین شده نسبت به جمع آوری آنها اقدام نموده و گزارش عملکرد خود را همراه با آمار و اطلاعات مربوطه به سازمان ارائه نمایم همچنین ضمن هماهنگی با شرکت تولیدکننده یا واردکننده خسارت وارده به داروخانه یا مرکز فروش واکسن را جبران نمایم.

۷- در مقابل صحت اطلاعات و مدارک مربوط به اسناد مالکیت دفتر، انبار، سردخانه و خودروهای معرفی شده پاسخگو می باشم.

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :
تاریخ :
پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

۸- بدون اطلاع و کسب مجوز از سازمان دامپزشکی نسبت به فروش ملک و یا واگذاری مجوز به غیر و یا انحلال شرکت و شعبات استانی عمل ننمایم.

۹- بدون اطلاع قبلی سازمان دامپزشکی کشور حق تغییر مسئول فنی و کاردان دامپزشکی را ندارم و متعهد میگردم حداقل یکماه قبل از تغییر آنها مراتب را به سازمان دامپزشکی کشور با ذکر دلایل تغییر اعلام دارم.

۱۰- در مقابل هرگونه کمبود یا انباشتگی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک که بدلیل قصور در انجام وظایف و تعهدات شرکت رخ داده باشد مسئول و پاسخگو بوده و موظف به توزیع آنها براساس بازاریابی، نیازسنجی و یا براساس سهمیه بندی ابلاغی از طرف سازمان دامپزشکی کشور خواهم بود.

۱۱- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک توزیعی را در دور ترین نقاط سطح کشور و در سریعترین زمان ممکن توزیع نمایم.

۱۲- از دریافت، نگهداری و توزیع هرگونه دارو، واکسن و مواد بیولوژیک که فاقد مشخصات لازم (از جمله نام دارو، نام کارخانه سازنده، شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، شماره پروانه ساخت و مجوز ورود یا مجوز توزیع سازمان دامپزشکی باشد) خودداری نمایم.

۱۳- در صورتیکه تعهدات ذکر شده بالا را انجام نداده و یا برخلاف آن عمل نمایم سازمان دامپزشکی کشور مخیر می باشد ضمن تعلیق پروانه صادره نسبت به معرفی اینجانب به مراجع ذیربط قانونی و نیز قطع هرگونه امتیازی که بر اثر صدور مجوز به واحد مزبور تعلق گرفته اقدام نماید و هرگونه خسارت و ضرروزیانی که از این بابت متوجه اینجانب و شرکت و یا سایر اشخاص حقیقی و حقوقی گردد مورد قبول بوده و حق هیچگونه اعتراضی برای اینجانب و شرکت باقی نمی ماند.

۱۴- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک توزیعی را از طریق پخش داروی سراسری تامین نمایم.

۱۵- از عرضه و فروش مستقیم دارو، واکسن و مواد بیولوژیک به واحد های تولیدی (دامداری و مرغداری و ...) خودداری نمایم.

۱۶- هرگونه تغییر در مفاد قرارداد فی مابین شرکت پخش سراسری و پخش دارویی استان را به اطلاع سازمان دامپزشکی کشور برسانم.

نام خانوادگی مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره شرکت

مهر و امضاء



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۱۰

تعهد نامه محضری شرکت های متقاضی پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی

اینجانب نام: نام خانوادگی: نام پدر:

متولد: شماره شناسنامه: صادره از:

کدملی: مدیرعامل / رئیس هیئت مدیره شرکت:

به شماره ثبت:

به نشانی:

و تلفن شماره: که طی درخواست شماره: تاریخ:

تقاضای صدور مجوز پخش استانی دارو و واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی را از اداره کل دامپزشکی استان..... جهت توزیع آنها در سطح آن استان داشته ام با آگاهی از مفاد بند ۳ ماده (۳) و همچنین مواد (۹) و (۳) قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب خردادماه سال ۱۳۵۰ و همچنین دستورالعملها و ضوابط مربوط به توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی به نمایندگی از طرف شرکت متعهد میگردم

۱- کلیه ضوابط دستورالعملها و بخشنامه های صادره توسط سازمان دامپزشکی کشور و آن اداره کل در رابطه با توزیع دارو و واکسن و مواد بیولوژیک را رعایت و اجرا نمایم .

۲- کلیه ضوابط، دستورالعملها و بخشنامه ای صادره توسط سازمان دامپزشکی کشور را به اطلاع مسئول فنی و کاردان دامپزشکی برسانم.

۳- هرگونه نظرات کارشناسی و فنی اعلام شده توسط مسئول فنی را اجرا و در رفع نواقص اعلام شده در اسرع وقت اقدام نمایم.

۴- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک را فقط با وسایل نقلیه ای که توسط اداره کل دامپزشکی استان تایید شده اند حمل و نقل و توزیع نموده و از توزیع آن توسط وسایل حمل و نقل عمومی، متفرقه و باربریها خودداری نمایم

۵- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک را فقط در انبار و سردخانه هایی که مورد تایید اداره کل دامپزشکی استان..... قرار گرفته اند نگهداری نمایم.

۶- در مواردی که سازمان دامپزشکی دستور جمع آوری دارو یا واکسن توزیعی را صادر مینماید مطابق دستور سازمان و تا مهلت تعیین شده نسبت به جمع آوری آنها اقدام نموده و گزارش عملکرد خود را همراه با آمار و اطلاعات مربوطه به اداره کل دامپزشکی استان ارائه نمایم. همچنین ضمن هماهنگی با شرکت تولیدکننده یا واردکننده خسارت وارده به داروخانه یا مرکز فروش واکسن را جبران نمایم.

۷- در مقابل صحت اطلاعات و مدارک مربوط به اسناد مالکیت دفتر، انبار، سردخانه و خودروهای معرفی شده پاسخگو می باشم.

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR



شماره :

تاریخ :

پیوست :

وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

۸- بدون اطلاع و کسب مجوز اداره کل دامپزشکی استان نسبت به فروش ملک و یا واگذاری مجوز به غیر و یا انحلال شرکت عمل ننمایم.

۹- بدون اطلاع قبلی اداره کل دامپزشکی استان حق تغییر مسئول فنی و کاردان دامپزشکی را ندارم و متعهد میگردم حداقل یکماه قبل از تغییر آنها مراتب را به اداره کل دامپزشکی استان با ذکر دلایل تغییر اعلام دارم

۱۰- در مقابل هرگونه کمبود یا انباشتگی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک که بدلیل قصور درانجام وظایف و تعهدات شرکت رخ داده باشد مسئول و پاسخگو بوده و موظف به توزیع آنها براساس بازاریابی، نیازسنجی و یا براساس سهمیه بندی ابلاغی از طرف اداره کل دامپزشکی استان خواهم بود.

۱۱- دارو واکسن و مواد بیولوژیک توزیعی را در سطح استان حتی دورترین نقاط و در سریعترین زمان ممکن توزیع نمایم.

۱۲- ازد دریافت، نگهداری و توزیع هرگونه دارو، واکسن و مواد بیولوژیک که فاقد مشخصات لازم (از جمله نام دارو، نام کارخانه سازنده، شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، شماره پروانه ساخت و مجوز ورودیا مجوز توزیع سازمان دامپزشکی باشد) خودداری نمایم.

۱۳- در صورتیکه تعهدات ذکر شده بالا را انجام نداده و یا برخلاف آن عمل نمایم اداره کل دامپزشکی استان مخیر می باشد ضمن تعلیق پروانه صادره نسبت به معرفی اینجانب به مراجع ذیربط قانونی و نیز قطع هرگونه امتیازی که بر اثر صدور مجوز به واحد مزبور تعلق گرفته اقدام نماید و هرگونه خسارت و ضرروزیانی که از این بابت متوجه اینجانب و شرکت و یا سایر اشخاص حقیقی و حقوقی گردد مورد قبول بوده و حق هیچگونه اعتراضی برای اینجانب و شرکت باقی نمی ماند.

۱۴- دارو، واکسن و مواد بیولوژیک توزیعی را از طریق پخش داروی سراسری تامین نمایم.

۱۵- از عرضه و فروش مستقیم دارو، واکسن و مواد بیولوژیک به واحد های تولیدی (دامداری و مرغداری و ...) خود داری نمایم .

۱۶- هرگونه تغییر در مفاد قرارداد فی مابین شرکت پخش دارویی سراسری و پخش دارویی استان را به اطلاع اداره کل دامپزشکی استان متبوع برسانم .

نام نام خانوادگی مدیرعامل/رئیس هیئت مدیره شرکت

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۱۱

درخواست صدور مجوز توزیع سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی

اینجانب نام: نام خانوادگی: نام پدر:
شماره شناسنامه: صادره از: متولد سال:
کد ملی: مدیرعامل شرکت: به شماره ثبت:
به نشانی: تلفن:

که دارای موافقت اصولی ایجاد پخش سراسری دارو، واکسن و مواد بیولوژیک به شماره

از آن سازمان می باشم در مهلت تعیین شده اقداماتی بشرح زیرانجام داده ام خواهشمند است دستور فرمایند ضمن بازدید کارشناسی از امکانات و تجهیزات تامین شده نسبت به صدور مجوز توزیع دستورات مقتضی صادر فرمائید (تصویر مدارک و اسناد مالکیت پیوست می باشد)

مشخصات ناوگان حمل و نقل اختصاصی:

کامیون: به تعداد..... بشماره انتظامی.....

کامیون سردخانه دار..... بشماره انتظامی.....

کامیونت: به تعداد..... بشماره انتظامی.....

کامیون سردخانه دار: به تعداد..... بشماره انتظامی.....

کامیونت سردخانه دار: به تعداد..... بشماره انتظامی.....

وانت سردخانه دار به تعداد..... بشماره انتظامی.....

۲- مشخصات دفتر: به آدرس تلفن مساحت دفتر امکانات
اداری از قبیل رایانه، دستگاه فاکس و.....

آدرس پست الکترونیکی شرکت

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

آدرس وب سایت شرکت.....

۳- مشخصات انبار:

مساحت کل مترمربع مساحت فضای مسقف مترمربع

دارای امکانات و تجهیزات

۴- مشخصات سردخانه

حجم سردخانه..... مترمکعب مجهز به تاسیسات جنبی از قبیل موتورژنراتور اضطراری به تعداد
دستگاه

۵- مشخصات پرسنل فنی و اداری شرکت

ردیف	نام	نام خانوادگی	شماره شناسنامه	محل صدور	متولد سال	نام پدر	کدملی	مدرک تحصیلی	مسئولیت در شرکت

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن : ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

بسمه تعالی

سازمان

۶- مشخصات شعب استانی (این قسمت توسط متقاضیان پخش سراسری تکمیل میگردد)

ردیف	نام استان محل استقرار شعبه	تعداد خودرو	مساحت انبار	حجم سردخانه	امکانات و تجهیزات	آدرس	شماره و تاریخ تایید استان
۱							
۲							
۳							
۴							

۷- مشخصات شرکت های پخش استانی طرف قرارداد (این قسمت توسط متقاضیان پخش سراسری تکمیل میگردد)

ردیف	نام استان محل استقرار پخش استانی	تصویر قرارداد همکاری فی مابین	تصویر مجوز استانی شرکت پخش طرف قرارداد	ملاحظات
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				

نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

مهر و امضاء

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰-۳ دورنویس: ۸۸۹۵۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۱۲

درخواست صدور مجوز توزیع استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک دامپزشکی

اینجانب نام: نام خانوادگی: نام پدر:
شماره شناسنامه: صادره از: متولد سال:
کد ملی: مدیرعامل شرکت: به شماره ثبت:
به نشانی:
تلفن:

که دارای موافقت اصولی ایجاد پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک به شماره
از آن اداره کل می باشم در مهلت تعیین شده اقداماتی بشرح زیرانجام داده ام خواهشمند است دستور فرمایند ضمن
بازدید کارشناسی از امکانات و تجهیزات تامین شده نسبت به صدور مجوز توزیع دستورات مقتضی صادر فرمائید (تصویر
مدارک و اسناد مالکیت پیوست می باشد)

الف - مشخصات ناوگان حمل و نقل اختصاصی:

- ۱- کامیون: به تعداد..... بشماره انتظامی.....
 - ۲- کامیون سردخانه دار: به تعداد..... بشماره انتظامی.....
 - ۳- کامیونت: به تعداد..... بشماره انتظامی.....
 - ۴- کامیون سردخانه دار: به تعداد..... بشماره انتظامی.....
 - ۵- کامیونت سردخانه دار: به تعداد..... بشماره انتظامی.....
 - ۶- وانت سردخانه دار به تعداد..... بشماره انتظامی.....
- ب- مشخصات دفتر: به آدرس تلفن مساحت دفتر
امکانات اداری از قبیل رایانه، دستگاه فاکس و.....
آدرس پست الکترونیکی شرکت
آدرس وب سایت شرکت.....

نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

مهر و امضاء

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

فرم شماره ۱۳

فرم بازدید کارشناسی از دفتر، انبار و سردخانه شرکت پخش استانی دارو، واکسن و مواد بیولوژیک

۱- مشخصات متقاضی:

- نام شرکت :
نام و نام خانوادگی مدیرعامل:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
۲- آدرس دفتر شرکت :
۳- آدرس انبار شرکت:
۴- آدرس سردخانه شرکت: شماره تلفن و فاکس شرکت:
۵- پست الکترونیکی و سایت شرکت:
۶- مشخصات انبار:

مساحت کل..... مترمربع مساحت فضای مسقف..... مترمربع جنس کف انبار.....

جنس دیوارها..... وسایل سرمایشی: دارد ☐ ندارد ☐ وسایل گرمایشی: دارد ☐ ندارد ☐

رطوبت سنج دارد ☐ ندارد ☐ دماسنج حداقل و حداکثر: دارد ☐ ندارد ☐

عایق بندی سقف: دارد ☐ ندارد ☐ وسایل تهویه: دارد ☐ ندارد ☐ وسایل اطفاء حریق: دارد ☐ ندارد ☐

قفسه بندی یا پالت به تعداد کافی: دارد ☐ ندارد ☐ سکوی بارگیری و تخلیه: دارد ☐ ندارد ☐

۷- مشخصات سردخانه:

حجم سردخانه مترمکعب تأسیسات جنبی : موتور ژنراتور اضطراری: دارد ☐ ندارد ☐

دیتا کالکتور: دارد ☐ ندارد ☐ تابلو نشانگر دما: دارد ☐ ندارد ☐ وسایل اطفاء حریق: دارد ☐ ندارد ☐

قفسه بندی یا پالت پلاستیکی به تعداد کافی: دارد ☐ ندارد ☐

۸- مشخصات ناوگان حمل و نقل دارد:

کامیون: به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

نشانی: تهران خیابان ولی عصر (عج)، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

صندوق پستی ۱۴۱۵۵/۶۳۴۹ تلفن: ۳-۸۸۹۵۳۴۰۰ دورنویس: ۸۸۹۶۲۳۹۲-۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.ORG.IR

شماره :
تاریخ :
پیوست :



وزارت جهاد کشاورزی

سازمان

بسمه تعالی

کامیونت : به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

وانت: به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

۹- مشخصات ناوگان حمل نقل واکسن و مواد بیولوژیک

کامیون سردخانه دار: به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

کامیونت سردخانه دار: به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

وانت سردخانه دار: به تعداد..... دارد ☐ ندارد ☐ شماره انتظامی

۱۰- سایر امکانات قابل ذکر : از جمله دفتر نگهبانی باسکول

به تفکیک بیان شود

۱۱-نواقص احتمالی:

۱۳-نظریه صریح کارشناسان بازدیدکننده:

نام و نام خانوادگی و امضاء کارشناس / کارشناسان بازدید کننده

شماره :
تاریخ :
پیوست :



بسمه تعالی



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان

شماره :
تاریخ :
پیوست :



بسمه تعالی



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان