

معاونت دارو سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت
اداره مواد و داروهای تحت کنترل

دستورالعمل نحوه بررسی و تحویل مواد اولیه و داروهای فرایند شده
تحت کنترل (مخدر) جهت پروژه های تحقیقاتی
توسط معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی سراسر کشور

هدف:

این دستورالعمل به منظور تبیین نحوه بررسی طرح تحقیقاتی (پروپوزال) و صدور مجوز تحویل داروهای تحت کنترل (مخدر) از طرف معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به شرکتهای تولید کننده و واردکننده مواد اولیه داروهای تحت کنترل و واحدها و مراکز دارای استوک داروهای تحت کنترل صادر گردیده است.

تعریف:

اقلام دارویی تحت کنترل موضوع لین دستورالعمل به داروهایی اطلاق می شود که بر اساس کنوانسیون های بین المللی، تولید، توزیع و عرضه آنها به صورت کنترل شده و تحت نظارت مراجع ذیصلاح صورت می گیرد. شرکتهای مجاز تولید و توزیع در این دستورالعمل به شرکتهایی اطلاق می شود که مجوز تولید و ورود اقلام دارویی مخدر به شکل ماده اولیه یا محصول فرایند شده را از معاونت دارویی سازمان غذا و دارو اخذ نموده اند. واحد های دارای استوک داروی تحت کنترل الزاما به اداره داروهای تحت کنترل و الکل معاونت های غذا و دارو دانشگاه های سراسر کشور اطلاق می گردد. اقلام مواد اولیه و داروهای تحت کنترل در این دستورالعمل به اختصار داروی مخدر نامیده می شود.

دامنه کاربرد:

شرکتهای مجاز تولید و توزیع و واحدهای دارای استوک داروی مخدر، بر اساس مجوز صادر شده از طرف معاونت های غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور تسهیلات لازم برای تهیه و تحویل داروی تحت کنترل مطابق با مجوز مربوطه و به فرد معرفی شونده پیر عهده دارند.

فصل ۲ - مراحل و نحوه درخواست و صدور مجوز اقالام دارویی مخدر

ماده ۱) هر یک از مراکز تحقیقاتی سراسر کشور داروهای مخدر مورد نیاز امور تحقیقاتی خود را با توجه به نوع و میزان نیاز محاسبه و با درج اطلاعات زیر کتباً به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی حوزه ذیربط ارسال می نماید.

الف) تایید و امضا درخواست توسط معاونت پژوهشی مرکز با درج اطلاعات: نام دارو، مقدار مورد نیاز، نام فرد تحویل گیرنده و عنوان فعالیت تحقیقاتی

ب) ارائه خلاصه ای از شرح طرح تحقیقاتی (پروپوزال) با ذکر الزامات: نام اساتید شرکت کننده در طرح تحقیقاتی، عنوان تایید شده آن و روند اجرای طرح مذکور بعلاوه محاسبات دقیق میزان مصرف ماده تحت کنترل

ج) تکمیل فرم تعهد نامه دریافت مواد و داروهای تحت کنترل (فرم مذکور توسط معاونت های غذا و دارو طراحی می گردد و به جهت درج نکات ضروری فرم موجود در این معاونت به پیوست ارسال می گردد)

ماده ۲) کارشناسان معاونت های غذا و دارو سراسر کشور پس از بررسی دقیق درخواست و اطلاعات موجود در نامه معاونت های پژوهشی و ضمیمه پیوست در بند ب ماده ۱ این دستورالعمل، و در صورت تایید داده ها اقدام به صدور مجوز در مقادیر قابل تحویل به نام مرکز درخواست کننده جهت شرکت مجاز تولید یا توزیع کننده داروی مخدر کرده و آن را به شرکت تولید یا توزیع کننده و تصویر آن به مرکز تحقیقاتی متقاضی ارسال می گردد.

این روند شامل مراکز و واحدهای دارای استوک دارو مخدر نیز می شود.

تبصره ۱ - شرکتهای مجاز تولید و توزیع تنها پس از دریافت مجوز صادره از طرف معاونت های غذا و دارو سراسر کشور مجاز به صدور فاکتور فروش و انجام دیگر امور مالی مربوطه جهت درخواست مراکز تحقیقاتی خواهند بود.

تبصره ۲ - شرکت مجاز تولید و توزیع می باید حداکثر ظرف یک ماه از تاریخ دریافت مجوز صادره نسبت به تحویل داروهای مخدر درخواستی به نماینده معرفی شده از طرف مرکز تحقیقاتی اقدام نماید.

فصل ۲ - توصیه ها در نگهداری و حمل اقلام دارویی مخدر

ماده ۱) مراکز تحقیقاتی ملزم به تأمین امکانات لازم در تحویل امن و نگهداری حفاظت شده از مواد و داروهای تحت کنترل بوده و در قبال هرگونه اتفاق غیر منتظره مسئول می باشند.

ماده ۲) در صورت صلاحدید معاونت های غذا و دارو می توانند ضمن تفکیک میزان تقاضای ماده مخدر مورد نیاز طی چند دوره، روند بررسی و تحویل و نگهداری داروی مخدر را تسهیل نمایند.

فصل ۳- آمار مصرف مواد تحت کنترل در امور تحقیقات

ماده ۱) معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی سراسر کشور می باید هر ۶ ماه یکبار آمار تحویل مواد مخدر را به صورت خلاصه و جدول بندی شده بامشخصات: نام محقق، موضوع طرح تحقیقاتی، نام مرکز تحقیقاتی و مقدار تحویل داروی مخدر تهیه و به معاونت دارویی سازمان غذا و دارو ارسال نمایند.

لازم به ذکر است تقاضاهایی که جهت دریافت مواد مخدر حاصل از کشفیات از طرف مراکز تحقیقاتی به دانشگاههای سراسر کشور ارسال میگردد لازم است پس از بررسی توسط کارشناسان دانشگاه ذیربط و تأیید مقدار ماده مخدر، به معاونت دارویی سازمان غذا و دارو ارسال گردد تا مجوز تهیه ماده مذکور از ستاد مبارزه با مواد مخدر اخذ شود.

تدوین: معاونت داروسازمان غذا و دارو- اداره مواد و داروهای تحت کنترل

تلفن تماس ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۹۱

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر - اداره مواد و داروهای تحت کنترل

«تعهدنامه دریافت مواد تحت کنترل برای مصارف تحقیقاتی در تولید مواد اولیه دارویی»

الف) مشخصات فردی مسئول فنی/ محقق:

نام :											
نام خانوادگی:											
سمت:											
شماره ملی:	۴-										

۵- نشانی و کد پستی ده رقمی:

۶- شماره تماس: شماره ۷- شماره نمابر:

ب) مشخصات فردی مدیرعامل شرکت/ رئیس دانشکده/ مدیر مرکز:

نام :											
نام خانوادگی:											
سمت:											
شماره ملی:	۱۱-										

۱۲- نشانی و کد پستی ده رقمی:

۱۳- شماره تماس: شماره ۱۴- شماره نمابر:

ج) مشخصات پروژه:

۱۶- موعد ارسال گزارش:

ردیف	نام ماده	مقدار (ب پرونده)
۱		
۲		
۳		

۱۵- عنوان:

۱۷- نام و مقدار مواد مورد تقاضا به شرح جدول روبرو:

۱۸- شماره و تاریخ پروفرما (*):

۱۹- نشانی دقیق محل انجام تحقیق:

۲۰- بدینوسیله ضمن تأیید صحت مندرجات فوق، متعهد می‌شوم علاوه بر رعایت کامل تمهیدات امنیتی در مراقبت از مواد دریافتی، منازاد مواد با اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به عرضه‌کننده عودت و گزارش کتبی نحوه مصرف مواد در موعد مقرر به آن اداره کل ارائه و تا زمان صدور پروانه یا مجوز لازم از فروش و خروج مواد دریافتی و استحصالی خودداری شود. ضمناً مسئولیت قانونی ناشی از قصور در حفظ و نگهداری مواد مذکور مشترکاً برعهده اینجانبان می‌باشد.

امضاء و مهر مدیرعامل/ رئیس دانشکده/
مدیر مرکز:
تاریخ:

امضاء مسئول فنی/ محقق:
تاریخ:

(ه) بند ۱۸ مربوط به مواد وارداتی از سایر کشورها می‌باشد. ضمناً برای صدور مجوز ورود، درج شماره و تاریخ پروفرما در نامه درخواست متقاضی الزامی است. این قسمت به وسیله اداره مواد و داروهای تحت کنترل تکمیل می‌شود:

با توجه به مفاد این تعهدنامه و بررسی بعمل آمده، تحویل مواد فوق‌الذکر به خانم/ آقای

شده شرکت/ مرکز

فوق‌الذکر با نام و مقدار مندرج در جدول روبرو بلامانع می‌باشد:

ردیف	نام ماده	مقدار (ب پرونده)
۱		
۲		
۳		

امضاء رئیس اداره:
تاریخ:

امضاء کارشناس:
تاریخ: