

دستورالعمل ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه

علیرغم تهیه و عرضه اقلام داروئی اساسی مورد نیاز بیماران توسط کارخانه های داروسازی داخل و خارج کشور و توزیع و عرضه آن در داروخانه های سطح کشور و با توجه به وجود برخی داروهای رسمی کم مصرف در نسخ پزشکان که تهیه آنها برای تولید کننده جنبه اقتصادی ندارد و یا به علت روش های نوین درمان بیماریهای پوستی و پایداری محدود داروهای ترکیبی مورد نظر، لازم است موسس داروخانه نسبت به معرفی مسئول فنی برای ساخت داروهای ترکیبی با در نظر گرفتن واحد ساخت داروهای ترکیبی (یونیت) و تهیه امکانات، وسائل و مواد اولیه مجاز از منابع معتبر و قانونی، ضوابط ذیل را برای ارائه خدمات مناسب به بیماران رعایت نمایند. در صورت دارا بودن زیر، داروخانه مجاز به تهیه و عرضه داروهای ترکیبی خواهد بود:

- ۱- اخذ مجوز جداگانه برای ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه از طریق دانشگاه علوم پزشکی مربوطه الزامی است.
- ۲- داروخانه موظف است با توجه به تعداد نسخ حاوی داروی ترکیبی با رعایت ضوابط مربوطه و نظر دانشگاه نسبت به معرفی مسئول فنی دوم اقدام نماید.
- ۳- داروخانه باید دارای مکان مناسب (واحد ساخت) برای آماده کردن داروهای ترکیبی نسخ و قرار دادن مواد اولیه و وسائل مربوطه باشد.
- واحد ساخت بصورت مجزا در داروخانه برای قرار دادن لوازم، وسایل، مواد اولیه داروئی و مکانی برای ساخت داروهای ترکیبی تعبیه می شود و کف و دیواره ها از مواد قابل شستشو و بهداشتی و دارای ظرفشویی باشد.
- ۴- بهداشت و نظافت واحد ساخت داروهای ترکیبی کاملاً رعایت شود.
- ۵- وجود منابع علمی معتبر مرتبط با ساخت داروهای ترکیبی در واحد ساخت ضروری می باشد.
- ۶- ثبت اطلاعات نسخ حاوی داروهای ترکیبی در برنامه نرم افزاری موجود در داروخانه با درج مشخصات زیر صورت می گیرد:

- نام بیمار، نام پزشک معالج، فرمول داروئی، دستور مصرف، تاریخ مصرف، آدرس و شماره تلفن بیمار
- ۷- مواد اولیه از منابع مجاز و معتبر مورد تأیید اداره کل نظارت بر امور دارو تهیه و مشخصات دارو، نام کارخانه یا لابراتوار سازنده و برگ آنالیز و تاریخ انقضاء آن روی بسته بندی مربوطه درج گردد.
 - ۸- در صورت خارج کردن ماده اولیه از ظروف بسته بندی اصلی، مشخصات مواد بر روی بسته جدید نوشته و تاریخ خارج شدن از بسته بندی با امضاء مسئول ساخت داروهای ترکیبی قید شود.
 - ۹- داروخانه باید برای تهیه مواد اولیه، ظروف بسته بندی و سایر لوازم مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی از طریق شرکت های توزیع سراسری یا استانی دارو اقدام نماید.
 - ۱۰- مواد اولیه در ظروف مناسب و سر بسته و در شرایط مناسب از نظر نور، دما و رطوبت نگهداری شود.

- ۱۱- واحد ساخت داروهای ترکیبی دارای وسایل و لوازم زیر می باشد:
- ترازو حداقل با حساسیت ۰/۱ (با مستندات کالیبراسیون سالانه) - هاون با حجم مناسب - ارلن مایر - استوانه مدرج - قیف - همزن شیشه ای - بن ماری - اسپاتول - بشر - پی پت - دماسنج - چراغ الکلی یا گازی و سایر لوازم مورد نیاز از قبیل کاغذ صافی و کاغذ مومی
- ۱۲- برای تهیه کلیه محلولها و داروهای ترکیبی از آب مقطر استفاده شود.
- تبصره - در صورت خارج شدن آب مقطر از بسته بندی اولیه، آب اضافی در یخچال نگهداری گردد. در غیر اینصورت از آب مقطر جوشیده سرد شده در زمان ساخت استفاده شود.
- ۱۳- برچسب یک داروی ترکیبی حاوی اطلاعات زیر باشد:
- نام داروخانه، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت، ذکر شرایط نگهداری
- تبصره- بر چسب سفید برای داروهای خوراکی و برچسب قرمز برای داروهای استعمال خارجی و بر روی برچسب قرمز عبارت زیر درج شود: "این دارو فقط برای مصرف موضعی بوده و از مصرف خوراکی خودداری شود."
- ۱۴- واحد ساخت داروهای ترکیبی هر داروخانه مجاز به انبوه سازی و ارائه داروهای ترکیبی به داروخانه های دیگر برای عرضه نمی باشد.
- ۱۵- تهیه اقلام بالک پر مصرف داروخانه بصورت یکجا متناسب با پایداری داروها برای یک محدوده زمانی مشخص بلامانع است. از جمله گلیسرین فنیکه، گلیسرین ید، ریوانول، ائوزین، الکل ید.
- ۱۶- آماده کردن نسخی که در آنها فرمول دارویی و مقدار مواد مصرفی نامعلوم است توسط واحد ساخت داروهای ترکیبی مجاز نمی باشد.
- ۱۷- برای کلیه داروخانه هایی که مایل به راه اندازی واحد ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه هستند پس از فراهم نمودن کلیه شرایط و مقررات این دستورالعمل و طرح درخواست و انجام کارشناسی (فرم شماره ۱) نسبت به صدور مجوز ساخت داروهای ترکیبی (فرم شماره ۲) برای مسئول فنی معرفی شده اقدام گردیده و در صورت بروز تخلف برابر مقررات رفتار خواهد شد.
- ۱۸- مدت اعتبار این مجوز پنج ساله مطابق با قانون آموزش مداوم و برای تمدید مجوز: ارائه ۲۵ امتیاز بازآموزی در مورد داروهای ترکیبی پس از پایان اعتبار ضروری می باشد.

شماره و تاریخ ثبت دبیرخانه:.....

فرم بازدید اولیه واحد ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاون محترم غذا و دارو

با سلام و احترام

اینجانب:

موسس داروخانه:

در شهر/روستای:

که نسبت به آماده سازی مکان و

تهیه امکانات لازم برای ساخت داروهای ترکیبی طبق دستورالعمل اقدام نموده ام. بدینوسیله خانم/ آقای دکتر:.....

را بعنوان مسئول ساخت داروهای ترکیبی معرفی می نمایم. خواهشمند است دستور اقدام لازم صادر فرمائید.

نام و امضاء

نام داروخانه:..... واقع در شهر/روستای:.....

شماره و تاریخ پروانه تاسیس:..... وضعیت ارائه خدمات داروخانه: نیمه وقت ☐ روزانه ☐ شبانه روزی ☐

وضعیت فیزیکی فضای ساخت داروهای ترکیبی (مساحت، رعایت مسائل بهداشتی، ظرفشویی):

لوازم و مواد موجود:

ترازو (حداقل با حساسیت ۰/۱) - هاون با حجم مناسب - ارلن مایر - استوانه مدرج - قیف - همزن شیشه ای - بن ماری - اسپاتول - بشر - پی پت - دماسنج - چراغ الکلی یا گازی - کاغذ صافی و کاغذ مومی - آب مقطر - ظروف بسته بندی مناسب - بر چسب - مواد اولیه - دارا بودن هود در صورت کار با مواد فرار

مواد اولیه معتبر و شرایط نگهداری آن: مناسب می باشد ☐ مناسب نمی باشد ☐

نظر کارشناسی: محل مورد نظر با آئین نامه داروخانه ها و مقررات مربوطه مغایرت دارد ☐ ندارد ☐

تاریخ بازدید: نام و امضاء کارشناس بازدید کننده:

نظر معاونت غذا و دارو:

کارشناسی بازدید از محل مورد تأیید می باشد ☐ نمی باشد ☐

تاریخ و تأیید معاون غذا و دارو:

تاریخ و شماره ثبت دبیرخانه:.....

مجوز ساخت داروهای ترکیبی

داروخانه نیمه وقت / روزانه / شبانه روزی

تاریخ و شماره صدور مجوز:.....

بدینوسیله به داروخانه : با پروانه تاسیس شماره: مورخ :

به آدرس : با مسئولیت فنی خانم/آقای:

با پروانه مسئول فنی شماره: مورخ: اجازه داده می شود در داروخانه مذکور نسبت

به تهیه و ساخت داروهای ترکیبی طبق دستورالعمل مربوطه از ساعت لغایت اقدام نماید.

این مجوز از تاریخ صدور بمدت حداکثر پنج سال با رعایت قانون آموزش مداوم گروه پزشکی اعتبار دارد.

عملکرد داروخانه در مورد ساخت داروهای ترکیبی در بازدیدها توسط بازرسین داروئی ارزیابی و برای تمدید اعتبار مد نظر خواهد بود.

داروخانه موظف است این مجوز را در واحد ساخت داروهای ترکیبی خود نصب نماید.

دخالت افراد فاقد صلاحیت در ساخت داروهای ترکیبی پیگرد قانونی دارد.

داروخانه مجاز به انبوه سازی داروهای ترکیب و توزیع در داروخانه های دیگر نمی باشد.

لازم به ذکر است مسئول فنی معرفی شده برای ساخت داروهای ترکیبی همان مسئول فنی داروخانه/مسئول فنی دوم داروخانه می باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی