

۹/۹۸/ص/۰۳/

۲۷۳۵۰

شماره:

۱۳۹۸/۰۹/۰۴-۱۹:۴۴:۵۳

تاریخ:

پیوست ندارد برگ صفحه



باسمه تعالی

جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس

با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند اخیراً مشاهده شده است داروهای ترکیبی به میزان انبوه در یک داروخانه تولید شده و به سایر داروخانه‌ها جهت فروش عرضه می‌گردد لذا با توجه به نامه پیوست به شماره ۱۳۸۵۲ / ۶۶۵ در خصوص دستورالعمل ساخت داروهای ترکیبی که بیان می‌دارد "واحد ساخت داروهای ترکیبی هر داروخانه مجاز به انبوه سازی و ارائه داروهای ترکیبی به داروخانه‌های دیگر برای عرضه نمی‌باشد" خواهشمند است مراتب به نحو مقتضی به اطلاع تمامی همکاران داروساز و داروخانه‌های استان رسانده شود.

با تشکر

دکتر محمدجواد خشنود

معاون غذا و دارو



دک. نظارت

دکتر دهقان زاده
رئیس انجمن داروسازان استان فارس
۱۳۹۸/۰۹/۰۴

شماره ۶۸۵/۱۳۸۵۲
تاریخ ۱۳۸۹/۱۰/۱۴
پست دارو



سازمان غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسر کشور)
معاون محترم غذا و دارو

نماینده

با سلام و احترام،

به پیوست دستورالعمل ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می شود. مقرر فرمائید در یک برنامه زمانی مشخص (تا پایان سال جاری) ضمن اطلاع رسانی به داروخانه های دایر تحت پوشش، مجوز لازم برای داروخانه های آنتونی که اقدام به ساخت در داروخانه می نمایند یا داروخانه های متقاضی جدید اقدام گردد. ۸۹/

دکتر محمد رضا کشانه ساز
مدیر کل نظارت بر دارو و مواد معدنی

| | |
|---|---------------|
| دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی | |
| تاریخ: ۱۳۸۹/۱۰/۱۵ | شماره: ۲۲۸۹۷ |
| | تاریخ: پیوسته |

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 - ارن مایر - استوانه مدرج - قیف - همزن شیشه ای - بن ساری اسپاتول - بنر - 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- برجسب یک داروی ترکیبی حاوی اطلاعات زیر باشد:

نام داروخانه، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت، ذکر شرایط نگهداری

تبصره - برجسب سفید برای داروهای خوراکی و برجسب قرمز برای داروهای استعمال خارجی و بر روی برجسب 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 تهیه داروهای ترکیبی به داروخانه های دیگر برای عرضه

نمی باشد.

۱۵- تهیه اقلام پالک بر مصرف داروخانه بصورت یکجا متناسب با پایداری داروها برای یک محدوده زمانی مشخص بلامانع است، از جمله گلیسیرین فنیکه، گلیسیرین بده، روانول، اتوزین، الکل یده.

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 اعلام درخواست و انجام کارشناسی (قرم شماره ۱) نسبت به صدور مجوز ساخت داروهای ترکیبی، (قرم 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 داروسازان و برای تمدید مجوز؛ ارائه ۲۵ امتیاز بازآموزی در مورد داروهای ترکیبی پس از پایان اعتبار ضروری می باشد.