

به نام خدا

ضوابط، مقررات و شیوه نامه

پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی

کد (95/03/IVO)

سازمان دامپزشکی کشور

معاون تشخیص و مدیریت درمان

دفتر امور دارو و درمان

مهر ماه 1395

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
	الف - فصل اول: کلیات
3	اهداف
3	تعاریف واژه ها و اصطلاحات
4	دامنه کاربرد
4	مسئولیت اجرا
5	قوانین و مقررات مرتبط
	ب - فصل دوم: ویژگی ها و الزامات
5	ویژگی ها، شرایط و الزامات عمومی
7	ویژگی ها، شرایط و الزامات اختصاصی
10	شرایط و ضوابط معرفی مسئول فنی
	د - فصل سوم: صدور پروانه پخش
11	فرآیند صدور پروانه پخش
12	تمدید، تعلیق و ابطال پروانه پخش
	ه - فصل چهارم: نظارت
13	شبکه پخش
14	وظایف و تعهدات شرکت / واحد پخش
16	وظایف و تعهدات مسئول فنی
18	نظارت
	و - فصل پنجم: پیوست ها
20-37	ضمایم پیوست

باسمه تعالی

ضوابط، مقررات و شیوه نامه پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی با کد (95/03/IVO) که جایگزین دستورالعمل صدور مجوز، فرآیندها و نظارت بر فعالیت شرکت های پخش دارویی با کد 89/31/01 می گردد.

الف - فصل اول: کلیات

1- اهداف:

1- تعیین ضوابط، مقررات و شیوه نامه صدور، تمدید، تعلیق و ابطال پروانه شرکت / واحد پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

2- تعیین ضوابط، مقررات و شیوه نامه نظارت بر فعالیت شرکت / واحد پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

2- تعاریف واژه ها و اصطلاحات: در این ضوابط، مقررات و شیوه نامه علاوه بر واژه ها و اصلاحات تعریف شده در آئین نامه اجرایی ماده (10) قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب 1373) و نیز بند (ز) ماده (3) و مواد (7، 8 و 9) قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب 1392)، واژه ها و اصطلاحات زیر به کار می رود:

1-2- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

2-2- دفتر: دفتر امور دارو و درمان

3-2- سیستم یکپارچه تولید¹: مجموعه ای است از مزارع و مراکز وابسته که تحت یک مدیریت یکپارچه و مدیریت متمرکز دامپزشکی با اخذ مجوز/ پروانه از مراجع ذی صلاح²، فعالیت می نماید.

4-2- تأمین کننده: شخص حقوقی است که علاوه بر اخذ مجوزهای لازم از مراجع ذیربط با اخذ مجوزهای لازم از سازمان اقدام به تولید یا واردات یک یا چند نوع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی می نماید.

5-2- نمایندگی رسمی: شخص حقوقی است که بر اساس قرارداد نمایندگی، انجام بخشی از موضوع و وظایف شرکت طرف نمایندگی را در زمینه ثبت، واردات و فروش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را در محل بر عهده گرفته است. نماینده شرکت خارجی نسبت به فعالیت های تحت نمایندگی شرکت طرف نمایندگی در محل، مسئولیت خواهد داشت.

6-2- واردکننده: شخص حقوقی است که دارای مجوز معتبر از سازمان برای واردات داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی بوده و بر اساس ضوابط سازمان اقدام به واردات می نماید.

7-2- تولیدکننده: شخص حقیقی یا حقوقی است که دارای مجوز معتبر از سازمان برای تولید داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی می باشد.

8-2- شرکت پخش: شرکتی است که بر اساس پروانه پخش دریافتی از سازمان و با بهره گیری از امکانات و تجهیزات مورد نیاز مطابق مفاد این شیوه نامه، نسبت به خرید، نگهداری، حمل و فروش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده،

¹ - Integration

² - در حال حاضر امور صدور مجوز/ پروانه را وزارت جهاد کشاورزی و سازمان های تابعه عهده دار می باشند.

سموم و واکسن های دامپزشکی از تامین کنندگان (مبادی تولید و یا واردات) تا تحویل آن به واحدهای مجاز فروش / مصرف کننده در محل این واحدها، مبادرت می نماید.

9-2- واحد پخش: واحد زیر مجموعه یک تامین کننده می باشد که بر اساس پروانه پخش دریافتی از سازمان و با بهره گیری از امکانات و تجهیزات مورد نیاز مطابق مفاد این شیوه نامه، نسبت به توزیع و حمل داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی همان تامین کننده را تا تحویل به واحدهای مجاز فروش / مصرف کننده در محل این واحدها، مبادرت می نماید.

10-2- شرکت / واحد پخش سراسری: حوزه فعالیت این شرکت ها در سطح کشور می باشد.

11-2- شعبه: بخشی از ساختار سازمانی شرکت / واحد پخش سراسری است که تحت مدیریت و با استفاده از تجهیزات و امکانات آن شرکت / واحد به امر توزیع در گستره جغرافیایی تحت مسؤلیت خود، مبادرت می نماید.

12-2- نمایندگی پخش: شخصی حقیقی یا حقوقی است که در قالب یک قرارداد با شرکت اصلی (سراسری یا استانی) و با استفاده از امکانات خود، وظایف پخش در گستره جغرافیایی مربوط را بر عهده دارد.

13-2- شرکت پخش استانی: حوزه فعالیت این شرکت ها در سطح استان می باشد.

14-2- واکسن: واکسن شامل تمام فرآورده هایی است که برای تحریک ایمنی زایی فعال در دام، علیه بیماری ساخته می شود.

15-2- مکان ذخیره سازی: انبار، سردخانه / یخچال و فریزر منطبق با مقررات، ضوابط و شیوه نامه های سازمان که برای نگهداری اقلام موضوع این شیوه نامه، استفاده می شود.

16-2- ترموگراف: دماسنجی است که دمای درون سردخانه از جمله خودروهای سردخانه دار را از مبدا تا مقصد ثبت و به صورت دیجیتالی نمایش می دهد.

17-2- کد رهگیری الکترونیکی: کد یکتایی (یونیک) است که برای خودروها در سامانه الکترونیکی خدمات دارویی سازمان توسط اداره دامپزشکی شهرستان ثبت و صادر می گردد.

18-2- مبادی مجاز: انبار و سردخانه داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی منطبق با مفاد مندرج در این مقررات، ضوابط و شیوه نامه که دارای مسئول فنی می باشند.

19-2- مقاصد مجاز: انبار و سردخانه داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی منطبق با مفاد مندرج در این مقررات، ضوابط و شیوه نامه که دارای مسئول فنی می باشند.

20-2- خودروهای مجاز: خودروهای منطبق با مفاد مندرج در این مقررات، ضوابط و شیوه نامه که دارای کد رهگیری الکترونیکی می باشند.

21-2- گواهی حمل بهداشتی: گواهی است که توسط مسئول فنی واحد مبدا مجاز از طریق سامانه الکترونیکی سازمان جهت حمل محموله به مقصد مجاز با شرایط بهداشتی مندرج در این مقررات، ضوابط و شیوه نامه، صادر می شود.

22-2- سامانه مدیریت ساختمان³: سامانه مدیریت ساختمان یا سیستم اتوماسیون ساختمان متشکل از دو بخش سخت افزاری و نرم افزاری است که برای کنترل و نظارت بر تجهیزات مکانیکی و الکتریکی داخل ساختمان مانند تهویه، دما، روشنایی، ایمنی و آتش نشانی در داخل ساختمان ها نصب می شود.

3- دامنه کاربرد:

³- Building Management System (BMS).

این ضوابط، مقررات و شیوه نامه برای صدور، تمدید، تعلیق و ابطال پروانه پخش شرکت / واحد پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و نظارت بر فعالیت شرکت ها / واحدهای پخش سراسری، شرکت های پخش استانی و نمایندگی ها و شعبات آن ها کاربرد دارد.

4- مسئولیت اجرا:

4-1- اداره کل و دفتر مسئول اجرا و دفتر مسئول نظارت بر حسن اجرای این ضوابط، مقررات و شیوه نامه خواهند بود.
4-2- تامین کنندگان، شرکت ها / واحدهای پخش سراسری و شرکت های پخش استانی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و سایر ذینفعان موضوع این مقررات، ضوابط و شیوه نامه ملزم به رعایت مفاد آن، خواهند بود.

5- قوانین و مقررات مرتبط:

- 5-1- قانون سازمان دامپزشکی کشور، مصوب خرداد 1350، مجلسین شورای ملی و سنا.
- 5-2- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی، مصوب خرداد 1334، مجلس با اصلاحات و الحاقات بعدی.
- 5-3- ماده (5) قانون تعزیرات حکومتی، مصوب اسفند 1367، مجمع تشخیص مصلحت نظام.
- 5-4- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، مصوب دیماه 1392، مجلس شورای اسلامی.
- 5-5- آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (3) و مواد (7)، (8) و (9) قانون سازمان، مصوب آذرماه 1391، هیئت وزیران.
- 5-6- آئین نامه اجرایی ماده (10) قانون سازمان، مصوب دیماه 1373، هیئت وزیران.
- 5-7- آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی، مصوب اردیبهشت ماه 1382، هیئت وزیران.
- 5-8- آئین نامه نظام توزیع کالاها و خدمات و صدور مجوزها به شماره 206386/ت41231 ک 1387/11/9
- 5-9- دستورالعمل ضوابط قیمت گذاری هیئت عالی نظارت.

ب- فصل دوم: ویژگی ها، شرایط و الزامات

6- ویژگی ها، شرایط و الزامات عمومی:

- 6-1- شرکت ها / واحدهای پخش براساس محدوده فعالیت به سه گروه: 1- پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی 2- پخش واکسن های دامپزشکی 3- پخش توام داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم و واکسن های دامپزشکی و شرکت های پخش بر اساس گستره جغرافیایی تحت پوشش خود به دو دسته: 1- پخش سراسری 2- پخش استانی تقسیم می شوند:
- 6-1-1- حوزه فعالیت شرکت ها / واحدهای پخش سراسری در سطح کشور بوده و موظفند نسبت به تاسیس شعب و یا نمایندگی حداقل در 20 استان (حداقل در 6 استان با نظر سازمان و 14 استان با نظر شرکت / واحد پخش سراسری) مبادرت نمایند.
- تبصره 1: معیار انتخاب 6 استان با نظر سازمان عبارتند از: 1- پراکنش جغرافیایی 14 استان مورد نظر شرکت / واحد پخش
- 2- انواع و میزان داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی توزیعی شرکت / واحد پخش
- 3- پراکنش استان های انتخابی سازمان 4- جمعیت دامی غالب استان های انتخابی سازمان 5- سایر معیارهای اختصاصی استانی.

- 1-2-6- حوزه فعالیت نمایندگی منطقه (فرا تر از استان)، استان و ناحیه (کوچکتر از استان) بر حسب پروانه پخش دریافتی می باشد.
- 1-3-6- حوزه فعالیت شرکت پخش استانی در سطح استان بوده و داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را حسب مورد به تمام نقاط استان مربوطه تحویل می نماید.
- تبصره 2: شرکت های پخش استانی می توانند با توجه به وسعت جغرافیایی استان محل فعالیت، اقدام به ایجاد شعبه یا نمایندگی در شهرستان های تابعه نمایند.
- 2-6- در استان هایی که شرکت/ واحد پخش سراسری فاقد شعب و یا نمایندگی می باشند. شرکت/ واحد پخش موظف است در موارد خاص به تشخیص سازمان از طریق شعب یا نمایندگی استان های همجوار یا نزدیکترین استان نسبت به توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی اقدام نماید.
- 3-6- شرکت های پخش استانی می توانند در شرایط خاص مشروط به رعایت درصدهای سود تعیین شده استانی و کسب موافقت دفتر در مورد استان های مقصد، به پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی در شهرستان های استان های همجوار مبادرت نمایند.
- 4-6- اشخاص حقوقی که متقاضی اخذ موافقت اولیه ایجاد شرکت/ واحد پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی به طور توأم می باشند باید امکانات و تجهیزات مورد نیاز برای نگهداری و توزیع را فراهم نمایند.
- 5-6- شرکت/ واحد پخش موظف به معرفی یک نفر دامپزشک واجد شرایط (مندرج در بند 8 این شیوه نامه) به عنوان مسئول فنی می باشد.
- 6-6- واحدهای پخش تولیدکنندگانی که از انبار و سردخانه مرکزی موجود خود استفاده نمی کنند متناسب با حجم اقلام دارویی آن ها، حداقل معادل 50 درصد متراژ انبار و سردخانه شرکت پخش سراسری ضروری است.
- 7-6- انبار و سردخانه شرکت های/ واحد پخش نباید در مجاورت واحدهای آلاینده محیط زیست بوده و همچنین باید از واحدهای دامداری، مرغداری، آبی پروری و سایر واحدهای مشابه و مرتبط مانند کشتارگاه های دام و طیور حداقل 250 متر، فاصله داشته باشد.
- 8-6- دفتر کار مسئول فنی، ساختمان های انبار و سردخانه، امکانات و تجهیزات شرکت / واحد پخش باید ترجیحا در یک محل مستقر باشند و تجهیزات دیجیتالی برای کنترل انبار و سردخانه، فراهم باشد.
- 9-6- شرکت/ واحد پخش برای شروع عملیات توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی باید متناسب با حجم اقلام دارویی خودرو آماده به کار مسقف (حمل دارو) و متناسب با حجم واکسن ها، خودرو سردخانه دار (حمل واکسن) در اختیار داشته باشد.
- تبصره 3: اجاره خودرو در قالب قراردادهای مدت دار متناسب با مدت اعتبار پروانه پخش یا استفاده از خودروهای مجاز دارای کد رهگیری الکترونیکی سازمان قابل قبول می باشد.
- تبصره 4: حمل از طریق هوایی و ریلی در صورت فراهم بودن شرایط نگهداری داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی پس از تأیید دفتر / اداره کل بلامانع خواهد بود.
- 10-6- شرکت / واحد پخش سراسری برای تاسیس شعب استانی خود باید نسبت به معرفی یک نفر مدیر واجد شرایط و یک نفر دامپزشک واجد شرایط به عنوان مسئول فنی و تامین امکانات و تجهیزات مندرج در این شیوه نامه اقدام نماید.

11-6- شرکت / واحد پخش مجاز به تغییر محل و آدرس دفتر، انبار و سردخانه و همچنین تعویض خودروها و مسئول فنی بدون اطلاع و هماهنگی دفتر/ اداره کل حسب مورد نمی باشد و هرگونه تغییر یا تعویض، باید پس از اطلاع و کسب موافقت دفتر/ اداره کل صورت پذیرد.

12-6- نصب تابلو در محل انبار و سردخانه شرکت / واحد پخش الزامی است.

13-6- انبار و سردخانه باید دارای دفاتر و کارت ثبت ورود و خروج کالا بوده و همچنین با در اختیار داشتن رایانه و وسایل جانبی آن به نرم افزارهای مورد نیاز از جمله سامانه خدمات الکترونیکی دفتر مجهز باشد تا موجودی کالا، میزان وارد شده، خارج شده، شماره سری ساخت، تاریخ تولید و انقضا در سیستم درج، ثبت و نگهداری شود.

14-6- ارایه آمار توزیع ماهانه داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و ثبت آمار در سامانه الکترونیکی خدمات دارویی سازمان به دفتر و اداره کل مربوطه، الزامی است.

15-6- ثبت و نگهداری کلیه مستندات به مدت حداقل یک سال در شرایط مناسب و قابل دسترسی حسب مورد در دفتر مدیریت، دفتر مسئول فنی و انبار یا سردخانه، الزامی است.

7- ویژگی ها، شرایط و الزامات اختصاصی:

جدول مشخصات ساختمانی انبار و سردخانه

ردیف	انواع پخش ها	انبار	سردخانه	ملاحظات
1	شرکت/واحد پخش سراسری داروهای دامپزشکی ...	مساحت 500 مترمربع	حجم 3 متر مکعب	حداقل عرض 6 متر و حداقل ارتفاع کناره ها 4متر
2	شرکت/واحد پخش سراسری واکسن های دامپزشکی	-	حجم 100 متر مکعب	
3	شرکت/واحد پخش سراسری توام داروهای دامپزشکی ... و واکسن های دامپزشکی	مساحت 500 مترمربع	حجم 100 متر مکعب	
4	نماینده گی شرکت/واحد پخش سراسری داروهای دامپزشکی ...	مساحت 200 مترمربع	حجم 2 متر مکعب	
5	نماینده گی شرکت/واحد پخش سراسری واکسن های دامپزشکی	-	حجم 50 متر مکعب	
6	نماینده گی شرکت/واحد پخش سراسری توام داروهای دامپزشکی ... و واکسن های دامپزشکی	مساحت 200 مترمربع	حجم 50 متر مکعب	
7	شعبه شرکت/واحد پخش سراسری یا شرکت پخش استانی داروهای دامپزشکی ...	مساحت 100 مترمربع	حجم 1 متر مکعب	
8	شعبه شرکت/واحد پخش سراسری یا شرکت پخش واکسن های دامپزشکی	-	حجم 20 متر مکعب	
9	شعبه شرکت/واحد پخش سراسری یا شرکت پخش توام داروهای دامپزشکی ... و واکسن های دامپزشکی	مساحت 100 مترمربع	حجم 20 متر مکعب	

الف- انبار نگهداری داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده و سموم دامپزشکی:

1-7- سقف باید دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما، باشد.

7-2- کف و دیوارها باید صاف، مسطح، قابل نظافت و ضدعفونی و از موادی مانند سنگ با استحکام کافی و یا بتون مسلح ساخته شده باشد که در برابر مواد خورنده و یا تردد لیفتراک و یا پرسنل تخریب نشده و گرد و غبار از آن ها برنخیزد.

7-3- کف، دیوارها و سقف باید فاقد هرگونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات، حیوانات موزی و پرندگان جلوگیری بعمل آید.

7-4- انبار باید به نحوی طراحی و ساخته شود که بتواند محموله را از شرایط نامساعد بیرونی از جمله بارندگی یا تابش مستقیم آفتاب محافظت نماید و برای مکان بارگیری از سایه بان استفاده شود.

7-5- انبار باید مجهز به سامانه مدیریت ساختمان برای کنترل تهویه، دما، روشنایی، ایمنی و آتش نشانی باشد.

7-6- هواکش های انبار به تعداد کافی و بر اساس قدرت هوادهی مجهز به قاب توری یا کرکره بوده و در نقاط مختلف عرض انبار نصب شده باشد.

7-7- انبار باید متناسب با منطقه جغرافیایی محل استقرار، مجهز به سیستم های سرمایشی و گرمایشی و همچنین تجهیزات اعلام (هشدار) و اطفاء حریق باشد.

7-8- میزان روشنایی و نور انبار با استفاده توام از تعبیه پنجره به تعداد متناسب با مساحت انبار (یک پنجم مساحت انبار) و روشنایی مصنوعی با شدت روشنایی متوسط به میزان 100 لوکس برای حضور غیردائمی و 200 لوکس برای حضور دائمی بر اساس استانداردهای بین المللی روشنایی جهت انجام عملیات انبارداری باید فراهم گردد.

7-9- برای نگهداری داروهای که نیاز به شرایط ویژه دارند از جمله دمای یخچالی (بالای صفر) باید سردخانه یا یخچال مناسب حداقل با حجم 3 متر مکعب برای پخش سراسری، 2 متر مکعب برای نمایندگی و 1 متر مکعب برای شعب استانی شرکت/ واحد پخش سراسری یا شرکت پخش استانی، فراهم گردد.

7-10- از سیستم قفسه بندی مناسب یا پالت پلاستیکی مقاوم و فلز زنگ نزن و یا استفاده توام آن ها، برای نگهداری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی استفاده گردد و همچنین روش چیدمان محموله ها و اقلام باید به گونه ای باشد که سیستم FEFO⁴ به راحتی قابل اجراء باشد.

7-11- انبار نگهداری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی باید شامل بخش های مجزایی با حفاظ مناسب به شرح زیر باشد:

1- داروهای دامپزشکی بسته بندی شده با فضای کافی و تابلوی مشخص.

2- مواد ضدعفونی کننده با فضای کافی و تابلوی مشخص.

3- سموم دامپزشکی با فضای کافی و تابلوی مشخص.

4- اسپری های قابل اشتعال با فضای کافی و تابلوی مشخص و با ایمنی مناسب (سیستم اعلام و اطفاء حریق، لامپ های ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) باید در نظر گرفته شود.

5- داروهای بازخوانی شده⁵ / جمع آوری شده و ضایعاتی و داروهای تاریخ منقضی با فضای کافی و تابلوی مشخص.

7-12- نصب دماسنج ماکزیمم و مینیمم به تعداد مناسب و در نقاط مختلف انبار جهت ثبت حداقل و حداکثر دما و همچنین نصب رطوبت سنج در انبار، الزامی است.

ب- سردخانه نگهداری و اکسن های دامپزشکی:

7-13- سردخانه باید مستقل و اختصاصی باشد.

⁴ - First Expired- First Out

⁵ - Recal

- 14-7- سردخانه باید مجهز به سامانه مدیریت ساختمان برای کنترل تهویه، دما، روشنایی، ایمنی و آتش نشانی باشد.
- 15-7- در سردخانه جهت گردش بهینه هوا و رسیدن برودت کافی به واکسن ها چیدمان باید به نحوی باشد که هوای سرد بتواند در بین اقلام بسته بندی گردش داشته و برودت در تمام قسمت ها، یکسان توزیع شود.
- 16-7- سیستم سردکننده باید بتواند دمای داخل سردخانه را بین 2-8 درجه سانتیگراد تامین نماید و میزان دمای داخل سردخانه باید از بیرون قابل رویت باشد، لذا روی در یا دیواره جلویی سردخانه، باید تابلو نشانگر میزان دمای درون سردخانه، نصب شده باشد.
- 17-7- نصب دماسنج ماکزیمم و مینیمم به تعداد مناسب و در نقاط مختلف سردخانه جهت ثبت حداقل و حداکثر دما و همچنین نصب رطوبت سنج در سردخانه، الزامی است.
- 18-7- نصب ترموگراف در سردخانه و خودروهای حمل واکسن های دامپزشکی الزامی است و شرکت / واحد پخش ملزم به ارائه نمودارهای ثبت شده به دفتر/ اداره کل به صورت ماهانه و به هنگام بازدیدها، می باشد.
- 19-7- سردخانه باید مجهز به ژنراتور برق اضطراری خودکار متناسب با ظرفیت سیستم سردکننده باشد.
- ج- خود رو حمل و نقل داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی:
- 20-7- بارگیری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی، مستلزم شرایط زیر است:
- 1- بارگیری از میادی مجاز.
 - 2- بارگیری با حضور مسئول فنی.
 - 3- تأیید بهداشتی خودرو مجاز دارای کد رهگیری الکترونیکی، قبل از بارگیری.
 - 4- ثبت اطلاعات محموله در سامانه الکترونیکی خدمات دارویی سازمان و صدور گواهی بهداشتی حمل توسط مسئول فنی.
- 21-7- تخلیه داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی، مستلزم شرایط زیر است:
- 1- تخلیه در مقاصد مجاز.
 - 2- تخلیه با حضور مسئول فنی.
 - 3- کنترل رعایت شرایط بهداشتی حمل از جمله ترموگراف توسط مسئول فنی.
 - 4- ثبت اطلاعات محموله در سامانه الکترونیکی خدمات دارویی سازمان و صدور تأییدیه تخلیه توسط مسئول فنی.
- تبصره 1: در گمرکات کشور گواهی بهداشتی حمل توسط نماینده سازمان صادر می گردد.
- 22-7- واکسن و داروهای دارای شرایط نگهداری یخچالی باید با خودروی سردخانه دار حمل گردند.
- 23-7- خودرو سردخانه دار باید مجهز به ترموگراف دیجیتالی مورد تایید سازمان باشد.
- تبصره 2: خودروهای حامل مکمل و مواد افزودنی خوراک اعم از کامیون، تریلی و ... باید مسقف و یا دارای چادر برزنتی ضد رطوبت جهت پوشش محموله باشند.
- 24-7- در حمل ریلی، کلیه شرایط اختصاصی حمل و نقل مورد اشاره برای وسایل حمل و نقل جاده ای باید رعایت شود.
- 25-7- در حمل هوایی واکسن ها و داروهای داری شرایط نگهداری یخچالی از بسته بندی یونیلیتی حاوی تعداد کافی یخ خشک⁶ و برای سایر داروهای دامپزشکی از کارتن های دارای استحکام کافی با برچسب با احتیاط حمل شود استفاده گردد.

⁶- ICE PACK

8- شرایط و ضوابط معرفی مسئول فنی:

- 8-1- دارا بودن تابعیت جمهوری اسلامی.
- 8-2- دارا بودن حداقل دانشنامه دکترای عمومی دامپزشکی.
- 8-3- انجام خدمت دوره ضرورت یا معافیت قانونی (ویژه آقایان) با ارائه کارت معتبر.
- 8-4- داشتن عضویت در سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران با ارائه کارت عضویت معتبر.
- 8-5- نداشتن اعتیاد به مواد مخدر با ارائه گواهی از مراجع ذیربط.
- 8-6- نداشتن سابقه محکومیت جزایی موثر با ارائه گواهی از مراجع ذیربط.
- 8-7- نداشتن سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای با ارائه گواهی از مراجع ذیربط.
- 8-8- عدم اشتغال در دستگاه ها و سازمان های دولتی (اعم از لشگری و کشوری)، موسسات آموزش عالی و نهادهای عمومی غیردولتی.
- 8-9- نداشتن هرگونه پروانه یا مجوز اشتغال از سازمان یا مراجع ذی صلاح دیگر.
- 8-10- ارائه گواهی نامه های آموزشی معتبر مورد تائید سازمان در دوره های آموزشی مرتبط مانند ⁷GMP، ⁸GDP، ⁹GSP⁹ حداقل به مدت 24 ساعت.
- 8-11- ارائه تعهد نامه محضری برابر فرم شماره (4).

د- فصل سوم: صدور پروانه پخش

9- فرآیند صدور پروانه پخش:

- 9-1- تکمیل فرم تقاضای موافقت اولیه ایجاد شرکت/ واحد پخش در قالب فرم شماره (1) و ارائه مدارک مورد نیاز مندرج در ذیل فرم مشتمل بر:
 - 1- درخواست موافقت اولیه ایجاد شرکت/ واحد پخش.
 - 2- نسخه (کپی برابر اصل) اساسنامه شرکت / واحد پخش که بر اساس قوانین جاری کشور به ثبت رسیده و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی به عنوان موضوع فعالیت در اساسنامه درج گردیده باشد.
 - 3- مدارک شناسایی اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل (اصل و تصویر صفحه اول شناسنامه- اصل و تصویر کارت ملی- اصل و تصویر کارت معتبر عضویت نظام دامپزشکی برای دامپزشکان و سایر رده های دامپزشکی- دو قطعه عکس 4*3 جدید).
 - تبصره 1: مدیرعامل و اعضای هیئت مدیره نباید عضو سایر شرکت ها یا واحدهای پخش باشند.
 - 4- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء پیشینه موثر کیفی مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره از مراجع ذیربط.
 - 5- برگه خود اظهاری مبنی بر نداشتن سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای برای دامپزشکان و یا سایر رده های دامپزشکی که عضو هیئت مدیره و یا مدیر عامل باشند.
 - 6- اصل و تصویر گواهی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر اعضاء هیئت مدیره و مدیرعامل از مراجع ذیربط.

⁷-Good Manufacturing Practice.

⁸- Good Distribution Practce.

⁹- Good Storage Practice.

7- اصل و تصویر سند مالکیت زمین محل احداث ساختمان به همراه نقشه های ساختمانی و تاسیساتی و یا ارایه اصل و تصویر قرارداد/ اجاره نامه معتبر ساختمان های موجود دارای ویژگی ها، شرایط اختصاصی و الزامات انبار و سردخانه مندرج در فصل دوم این شیوه نامه، به مدت حداقل سه سال.

تبصره 2: واحدهای پخش تولیدکنندگان داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی که از انبار و سردخانه موجود خود استفاده می کنند نیازی به اخذ موافقت اولیه نخواهند داشت.

9-2- تشکیل پرونده، بررسی صحت مدارک و انطباق تصاویر با اصل هر یک از مدارک، ممهور نمودن تصاویر مدارک به "گواهی برابر اصل می باشد" توسط رئیس گروه امور پخش و توزیع دفتر برای متقاضیان پخش سراسری و نمایندگی در سطح منطقه ای و مسئول اداره تشخیص و درمان اداره کل برای متقاضیان شعب و نمایندگی ها در سطح استان و پخش استانی و در صورت تائید، ارجاع گزارش به همراه تصویر مدارک به مدیرکل دفتر / اداره کل حسب مورد، ظرف مدت 3 روز کاری.

9-3- بررسی گزارش و مدارک توسط مدیرکل و اعلام نتیجه (موافقت/ موافقت مشروط/ عدم موافقت) به گروه امور پخش و توزیع / اداره تشخیص و درمان اداره کل حسب مورد و اعلام نتیجه به متقاضی ظرف مدت 5 روز کاری.

9-3-1- در صورت عدم موافقت، موضوع با ذکر دلیل به متقاضی اعلام گردد.

9-3-2- در صورت موافقت مشروط، رفع نواقص پرونده، توسط متقاضی ظرف مدت 2 هفته.

تبصره 3: در صورت عدم رفع نواقص پرونده و یا عدم مراجعه متقاضی ظرف مدت 3 هفته، به منزله انصراف متقاضی تلقی می شود.

9-4- در صورت موافقت، اعلام به متقاضی جهت ارایه فیش بانکی واریز هزینه صدور موافقت اولیه مطابق تعرفه مصوب توسط متقاضی.

9-5- صدور موافقت اولیه و تحویل به متقاضی حداکثر ظرف مدت 2 هفته.

تبصره 4: مدت زمان رفع نواقص و تکمیل مدارک و پرونده، جزء بازه زمان کاری در نظر گرفته شده نمی شود.

تبصره 5: موافقت اولیه برای یک بار، صادر می شود به استثنای مواردی که ساختمان انبار و سردخانه استیجاری باشد که مدت اعتبار آن برابر مدت اعتبار اجاره نامه رسمی خواهد بود.

تبصره 6: چنانچه دارنده موافقت اولیه ظرف مدت یک سال از تاریخ صدور، هیچگونه اقدامی برای ایجاد شرکت / واحد پخش نکرده باشد، موافقت اولیه، از درجه اعتبار ساقط خواهد شد، اما چنانچه طی این مدت برای ایجاد شرکت / واحد پخش اقداماتی صورت گرفته باشد، لیکن مجموعه آماده بهره برداری نباشد، متقاضی به مدت شش ماه دیگر مجاز به تکمیل و تجهیز شرکت / واحد پخش خواهد بود، در غیر این صورت موافقت اولیه از درجه اعتبار ساقط و هیچگونه حقوقی را برای دارنده آن، ایجاد نخواهد کرد.

9-6- در صورت عدم موافقت دفتر / اداره کل برای صدور موافقت اولیه، متقاضی می تواند ظرف مدت حداکثر دو هفته پس از ابلاغ، مراتب اعتراض خود را به معاونت تشخیص و مدیریت درمان سازمان، ارائه نماید.

9-6-1- نتیجه رسیدگی و اعلام نظر معاونت تشخیص و مدیریت درمان سازمان حداکثر ظرف مدت دو هفته به متقاضی اعلام خواهد شد.

تبصره 7: نظر معاونت تشخیص و مدیریت درمان سازمان لازم الاجرا خواهد بود.

9-7- متقاضی پس از کسب موافقت اولیه باید نسبت به احداث ساختمان / معرفی ساختمان مورد اجاره با ارایه اسناد مربوطه و نصب تاسیسات، وفق نقشه مورد تائید دفتر / اداره کل حسب مورد اقدام نماید.

تبصره 8: دفتر / اداره کل حسب مورد در مراحل ساخت و تجهیز شرکت/ واحد پخش به صورت بازدید های مرحله ای نظارت خواهد نمود. گزارش بازدید به مدیرکل مربوطه ارائه می گردد. نواقص و یا عدم تطابق های مشاهده شده باید کتبا به متقاضی اعلام شود. متقاضی موظف به رفع نواقص احتمالی و ارسال گزارش آن به دفتر/ اداره کل حسب مورد می باشد.

8-9- تکمیل فرم تقاضای پروانه پخش در قالب فرم شماره (8) و ارائه مدارک مورد نیاز مندرج در ذیل فرم مشتمل بر:

- 1- اصل و تصویر موافقت اولیه ایجاد شرکت/ واحد پخش.
- 2- معرفی مسئول فنی در قالب فرم شماره (3) و ارائه مدارک مندرج در ذیل فرم معرفی نامه.
- 3- اصل و تصویر آخرین تغییرات اساسنامه شرکت/ واحد پخش مندرج در روزنامه رسمی.
- 4- اصل و تصویر مدارک مربوط به مالکیت و یا اجاره نامه معتبر خودروهایی مورد نیاز.
- 5- اصل و تصویر شناسه ملی شرکت.
- 6- اصل و تصویر کد اقتصادی شرکت.
- 9-9- تشکیل پرونده، بررسی صحت مدارک و انطباق تصاویر با اصل هریک از مدارک، ممههور نمودن تصاویر مدارک به "گواهی برابر اصل می باشد" توسط رئیس گروه امور پخش و توزیع دفتر / مسئول اداره تشخیص و درمان اداره کل حسب مورد و در صورت تائید ارجاع گزارش به همراه مدارک به مدیرکل مربوطه ظرف مدت 3 روز کاری.
- 9-10- بررسی گزارش و مدارک توسط مدیرکل و اعلام نتیجه (موافقت/ موافقت مشروط/ عدم موافقت) به گروه امور پخش و توزیع / اداره تشخیص و درمان اداره کل حسب مورد و اعلام نتیجه به متقاضی ظرف مدت 5 روز کاری.
- 9-10-1- در صورت عدم موافقت، موضوع با ذکر دلیل به متقاضی اعلام گردد.
- 9-10-2- در صورت موافقت مشروط، نواقص به متقاضی برای رفع آن ها اعلام شود.
- 9-10-3- در صورت موافقت، ارایه فیش بانکی واریز هزینه بازدید کارشناسی مطابق تعرفه مصوب توسط متقاضی.
- 9-11- بازدید کارشناسی از محل و تکمیل فرم بازدید (فرم شماره 6 پیوست) و اعلام نتیجه به متقاضی ظرف مدت 3 روز کاری.
- 9-12- در صورت تائید محل و یا رفع نواقص احتمالی توسط متقاضی و تائید مجدد محل، ارایه تعهد محضری مطابق فرم شماره (7) توسط صاحبان امضاء و فیش بانکی واریز هزینه صدور پروانه پخش مطابق تعرفه مصوب توسط متقاضی.
- 9-13- صدور پروانه پخش و پروانه مسئول فنی با اعتبار سه ساله و تحویل به متقاضی ظرف مدت 5 روز کاری.

10- تمدید، تعلیق و ابطال پروانه پخش:

10-1- تمدید:

10-1-1- ارایه درخواست در قالب فرم شماره (10) توسط متقاضی حداقل 3 ماه قبل از انقضای مدت اعتبار پروانه پخش به دفتر / اداره کل مربوط حسب مورد به همراه مدارک زیر:

- 1- اصل پروانه پخش
- 2- اصل و تصویر آخرین تغییرات اساسنامه شرکت.
- 3- برگه خود اظهاری مبنی بر عدم سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای برای دامپزشکان و یا سایر رده های دامپزشکی که عضو هیئت مدیره و یا مدیر عامل باشند.
- 4- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء پیشینه موثر کیفری مدیرعامل، اعضا هیئت مدیره و مسئول فنی از مراجع ذیربط.
- 5- عدم تخلف شرکت / واحد پخش و عدم صدور حکم تعلیق یا ابطال از مراجع قضایی.

6- احراز شرایط مطلوب انبار / سردخانه و خودروهای مورد نیاز و مورد استفاده شرکت / واحد پخش.

10-1-2- تشکیل پرونده، بررسی صحت مدارک و انطباق تصاویر با اصل هر یک از مدارک، ممهور نمودن تصاویر مدارک به "گواهی برابر اصل می باشد" و اعلام نتیجه (تائید/ تائید مشروط/ عدم تائید) توسط رئیس گروه امور پخش و توزیع دفتر / مسئول اداره تشخیص و درمان اداره کل به متقاضی حسب مورد، ظرف مدت 3 روز کاری.

10-1-3- در صورت عدم تائید، موضوع با ذکر دلیل به متقاضی اعلام گردد.

10-1-4- در صورت تائید و یا رفع نواقص احتمالی توسط متقاضی و تائید مجدد، ارسال گزارش به همراه تصویر مدارک به مدیرکل دفتر / اداره کل حسب مورد، ظرف مدت 3 روز کاری.

10-1-5- در صورت موافقت، ارایه فیش بانکی واریز هزینه صدور تمدید پروانه بهره برداری مطابق تعرفه مصوب توسط متقاضی و تمدید پروانه پخش، ظرف مدت 2 هفته کاری.

تبصره 1: ادامه فعالیت شرکت پس از اتمام مدت اعتبار پروانه پخش، مجاز نیست.

تبصره 2: عدم مراجعه دارنده پروانه پخش برای تمدید ظرف مدت حداکثر 3 ماه پس از انقضای مدت اعتبار، موجب ابطال پروانه خواهد شد و شرکت، حق هیچگونه اعتراضی ندارد.

10-2- تعلیق و ابطال:

تعلیق و ابطال پروانه پخش و مسئول فنی تابع ضوابط زیر، خواهد بود:

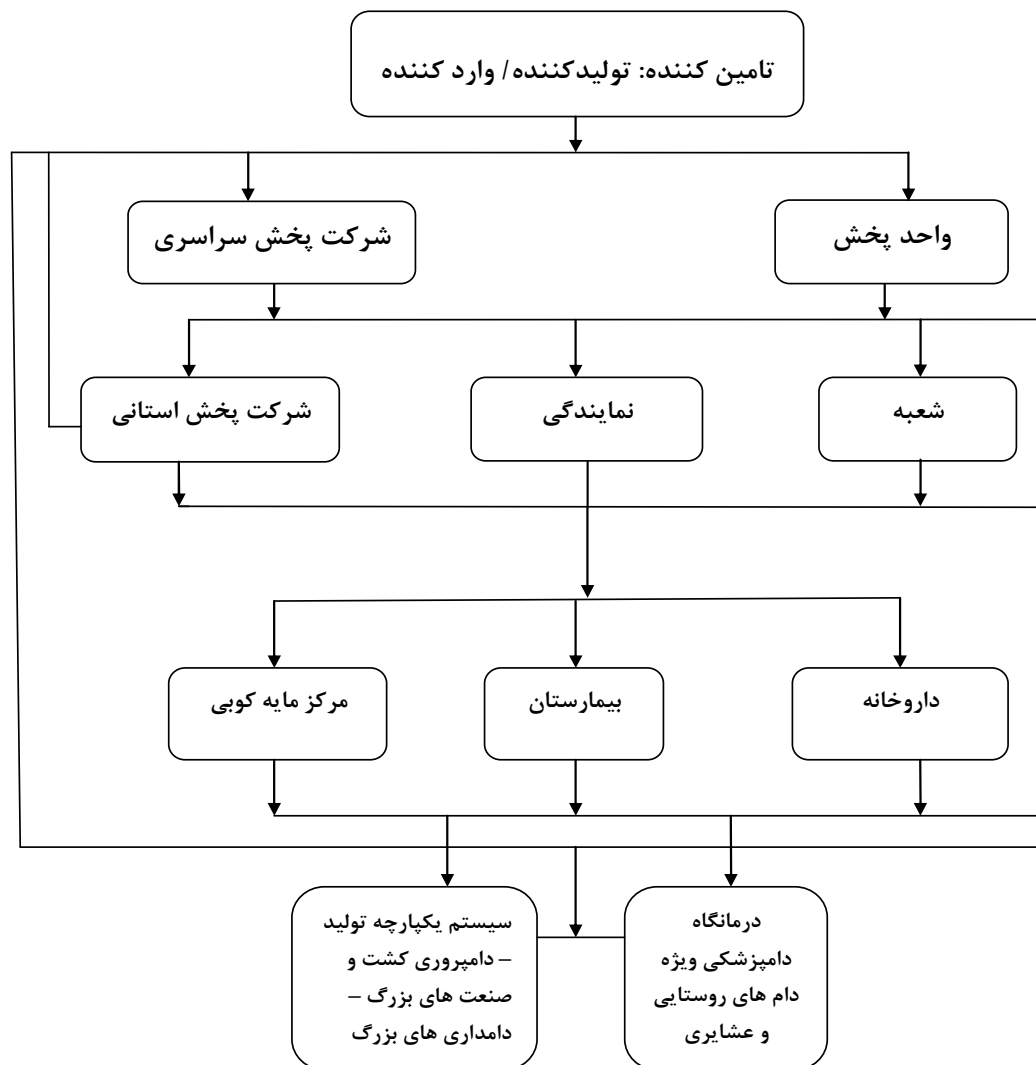
10-2-1- پروانه پخش با حکم صادره از سوی مراجع ذی صلاح، وفق بند (د) ماده 15 آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده 3 و مواد (7)، (8) و (9) قانون سازمان، تعلیق و یا ابطال خواهد شد.

10-2-2- پروانه پخش با درخواست کتبی دارنده پروانه یا حکم صادره از سوی مراجع ذی صلاح، ابطال خواهد شد.

ه- فصل چهارم: نظارت

11- شبکه پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی:

روند نما پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی



12- وظایف و تعهدات شرکت / واحد پخش:

12-1- شرکت/ واحد پخش موظف به رعایت و اجرای کلیه مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های مرتبط است که از طرف سازمان، صادر می گردند.

12-2- شرکت/ واحد پخش فقط مجاز به توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی است که با مجوز سازمان تولید یا وارد شده و دارای مجوز توزیع از دفتر می باشند.

تبصره 1: داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی تولید داخل که با پروانه ساخت سازمان تولید می گردند، نیاز به اخذ مجوز توزیع از دفتر ندارند ولی باید توزیع از طریق شرکت ها/ واحدهای پخش مجاز صورت پذیرد.

12-3- مسئولیت عملکرد کلیه شعب در هر شرایطی به عهده شرکت اصلی می باشد.

12-4- شرکت/ واحد پخش سراسری موظف است یک نسخه از فهرست تحویل و توزیع ماهانه را تا هنگامی که سامانه الکترونیکی خدمات دارویی دفتر مورد بهره برداری کامل قرار نگرفته است مطابق فرم شماره (12) این شیوه نامه حداکثر تا هفته اول ماه بعد به دفتر ارسال نماید.

تبصره 2: شعب و نمایندگی های شرکت / واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی موظفند یک نسخه از فهرست تحویل و توزیع ماهانه را تا هنگامی که سامانه الکترونیکی خدمات دارویی دفتر مورد بهره برداری کامل قرار نگرفته است مطابق فرم شماره (13) این شیوه نامه حداکثر تا هفته اول ماه بعد به ادارات کل مربوط، ارسال نمایند.

12-5- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی نمی تواند اقلامی را که فاقد مشخصات لازم از جمله " نام دارو، نام کارخانه سازنده، شماره پروانه ساخت، شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضا، مجوز ورود سازمان و یا مجوز توزیع سازمان " می باشند دریافت، نگهداری و توزیع نماید.

12-6- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی برای حمل و نقل داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی باید فقط از خودروهای مجاز تأیید شده توسط دفتر/ اداره کل استفاده نموده و حمل و نقل و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی با وسایل نقلیه عمومی، باربری و شخصی غیرمجاز ممنوع و در صورت تخلف مطابق مقرات با متخلف برخورد خواهد شد.

12-7- خودروهای متعلق به شرکت/ واحد پخش باید بغل نویسی شده و شماره پروانه صادره در طرفین و پشت وسیله نقلیه درج گردد.

تبصره 3: در بغل نویسی خودروها درج نام شرکت/ واحد پخش با توجه به نوع پروانه صادره، براساس ضوابط پلیس راهور الزامی می باشد.

12-8- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی موظف است نسبت به بازاریابی و نیازسنجی اقلام توزیعی در سطح کشور به تفکیک استان ها 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 داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی در استان ها، نگردد.

12-9- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی، مجاز به تحویل اجباری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی، نمی باشند.

12-10- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی مجاز به توزیع و تحویل اقلام تاریخ منقضی یا دارای برچسب مخدوش و صدمه دیده داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی، نمی باشد.

12-11- شرکت/ واحد پخش سراسری موظف است داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را که سهمیه بندی می گردند بر اساس درصد سهمیه هر استان که توسط دفتر تعیین می گردد، توزیع نماید.

تبصره 4: شعب شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی موظف است داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را که سهمیه بندی می گردند براساس درصد سهمیه هر شهرستان که توسط اداره کل تعیین می گردد، توزیع نمایند.

12-12- شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی موظف است داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را مطابق شرایط نگهداری اعلام شده توسط کارخانه سازنده در انبار یا سردخانه نگهداری و با همان شرایط حمل و نقل و توزیع نماید.

12-13- شعب شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی موظفند داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی را به داروخانه های دامپزشکی مستقل و داروخانه های وابسته به بیمارستان های دامپزشکی و واکسن های دامپزشکی را به مراکز مایه کوبی در سطح استان در محل هر یک، تحویل نمایند.

تبصره 5: تامین کننده، شعب یا نمایندگی شرکت/ واحد پخش سراسری و شرکت پخش استانی می توانند داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی مورد نیاز درمانگاه های دامپزشکی ویژه دام های روستایی و عشایری، سیستم های یکپارچه تولید، دامپروری های شرکت های بزرگ کشت و صنعت و دامداری های بزرگ (گاوداری های بالای 3000 راس، مزارع مرغ اجداد) برای استفاده در جمعیت های دامی تحت پوشش خود بر اساس سیاست ها، ضوابط و دستورالعمل های سازمان در اختیار مدیریت های دامپزشکی و مسئولین فنی بهداشتی مجاز (دارای مجوز / پروانه از سازمان) این واحدها قرار دهند.

12-14- تامین کننده/ شرکت ها/ واحدهای پخش سراسری مجازند در یک استان با بیش از یک شرکت پخش استانی قرارداد منعقد نمایند.

12-15- شرکت ها/ واحدهای پخش سراسری موظفند قبل از عقد قرارداد با شرکت پخش استانی هماهنگی های لازم را با اداره کل مربوطه انجام داده و علاوه بر ارسال قرارداد به دفتر، نسخه ای از قرارداد با شرکت های پخش های استانی را به اداره کل مربوطه نیز ارسال نمایند.

تبصره 6: شعب استانی شرکت ها/ واحدهای پخش سراسری مجاز به عقد قرارداد با سایر شرکت های پخش سراسری نمی باشند.

تبصره 7: شرکت های پخش استانی همزمان مجاز به انعقاد قرارداد با چند تامین کننده یا شرکت ها / واحدهای پخش سراسری می باشند.

13- وظایف و تعهدات مسئول فنی:

13-1- حضور فعال در ساعات کاری شرکت پخش (در صورت عدم حضور مسئول فنی به هنگام مرخصی مسئول فنی جانشین معرفی گردد).

13-2- نظارت بر اجرای کلیه مقررات، ضوابط، شیوه نامه ها و دستورالعمل های مرتبط صادره از سوی سازمان.

13-3- نظارت بر کلیه امور فنی مربوط به داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی تحویلی و توزیعی شرکت / واحد پخش.

13-4- نظارت بر سامانه مدیریت ساختمان برای کنترل تهویه، دما، روشنایی، ایمنی و آتش نشانی.

13-5- نظارت مستمر بر نحوه نگهداری و چیدمان داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و رعایت و حفظ شرایط مناسب انبار و سردخانه از قبیل: دما، رطوبت، تهویه و اعلام نواقص مشاهده شده به مسئولین شرکت و پیگیری جهت رفع نواقص موجود تا بر طرف شدن آن ها.

- 13-6- نظارت بر امور کیفی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی از قبیل تغییرات ظاهری، فیزیکی، شیمیایی و میکروبی و ارسال گزارشات لازم به دفتر/ اداره کل و مدیریت شرکت در صورت مشاهده هرگونه تغییرات.
- 13-7- نظارت بر امور کمی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و ارسال گزارش ادواری توزیع به دفتر/ اداره کل.
- 13-8- نظارت بر شماره پروانه ساخت، شماره سری ساخت، عمر قفسه ای (تاریخ انقضاء) و اعلام هرگونه تغییرات احتمالی به دفتر/ اداره کل و مدیریت شرکت / واحد پخش.
- 13-9- نظارت بر چیدمان قفسه ای محموله ها بر اساس سیستم FEFO.
- 13-10- نظارت بر نحوه توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی سهمیه بندی شده از طرف سازمان.
- 13-11- نظارت بر عملکرد نمایندگی ها و شعب و بازدید از مراکز فروش مجاز در حیطه وظایف محوله و ارائه گزارشات لازم به دفتر/ اداره کل و مدیریت شرکت / واحد پخش.
- 13-12- هماهنگی و همکاری مستمر با تامین کنندگان و مسئولین و کارشناسان سازمان و ادارات تابعه.
- 13-13- ارایه گزارش و اطلاعات جامع و دقیق از میزان مصرف و هرگونه کمبود به سازمان و ادارات تابعه.
- 13-14- نظارت بر انبارگردانی و انطباق موجودی واقعی با میزان تحویلی و پیگیری رفع تفاوت ها و اختلافات احتمالی.
- 13-15- نظارت بر کنترل، ممیزی و کالیبراسیون وسایل موجود اعم از وسایل برودتی، دماسنج، رطوبت سنج، ترازو، کپسول آتش نشانی و سیستم اعلان و اطفاء حریق و غیره.
- 13-16- شرکت و حضور فعال در همایش ها، کارگاه ها و دوره های آموزشی مرتبط.
- 13-17- نظارت بر ناوگان حمل و نقل داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و انطباق شرایط آن ها با ویژگی ها و استانداردهای مربوطه.
- تبصره 1: خودروهای حامل داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی بایستی قبل از بارگیری از شرایط بهداشتی حمل محموله برخوردار باشند و پس از بازدید به تأیید مسئول فنی برسد.
- 13-18- کنترل اعمال زنجیره سرد در خودروهای حمل واکسن و داروهای دارای شرایط نگهداری یخچالی در مبداء و مقصد.
- 13-19- نظارت بر رعایت بهداشت در محیط کار شرکت / واحد پخش.
- 13-20- نظارت بر جمع آوری و عودت داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی مشکل دار و فراخوانی شده مرتبط با شرکت / واحد پخش از مراکز فروش و تحویل به انبار مرکزی تا تعیین تکلیف محموله.
- 13-21- پیگیری و همکاری در معدوم سازی محموله های معدومی بر اساس شیوه نامه های مربوطه.
- 13-22- همکاری در اجرای طرح P.M.S¹⁰ (مراقبت پس از فروش) و ارسال گزارش به دفتر/ اداره کل و مدیریت شرکت / واحد پخش.
- 13-23- تهیه رویه های اجرایی استاندارد (SOPs¹¹) و نظارت بر اجرای دستورالعمل های GSP و GDP از جمله دستورالعمل های رعایت نظافت و بهداشت انبار و سردخانه و محیط کار.

¹⁰- Post Marketing Surveillance.

تبصره 2: نظارت بر حسن اجرای کلیه فرآیندها، ثبت کلیه ارقام تحویلی (ورودی) و فروشی (خروجی) در کارت و دفاتر مربوط و سامانه الکترونیکی خدمات دارویی دفتر و مستند سازی.

13-24- مدیرعامل، اعضای هیئت مدیره و سایر مدیران شرکت / واحد پخش حق دخالت در وظایف مسئول فنی را ندارند و موظف به همکاری با وی می باشند.

تبصره 3: مدیرعامل و یا اعضای هیئت مدیره در صورت دارا بودن شرایط می توانند متقاضی دریافت پروانه مسئول فنی شوند.

14- نظارت:

اعمال نظارت ها شامل بررسی و ارزیابی گزارش مسئول فنی شرکت / واحد پخش، بررسی گزارش شرکت های ارزیابی و ممیزی و بازدید و بازرسی توسط کارشناسان سازمان (دفتر- اداره کل)، خواهد بود.

14-1- دفتر و اداره کل موظفند با انجام بازدید و بازرسی های لازم بر شرکت ها / واحدهای پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی در اجرای این ضوابط، مقررات و شیوه نامه، نظارت نماید.

14-2- گروه کارشناسی بازدید کننده (متشکل از حداقل دو نفر) موظفند مشهودات بازرسی و ممیزی را در قالب فرم نظارت و ممیزی (پیوست شماره 11) در دو نسخه تکمیل نموده و پس از امضاء مدیریت یا مسئول فنی شرکت / واحد پخش، نسخه اول را در محل جهت اصلاح و رفع نواقص به مدیریت یا مسئول فنی و نسخه دوم را جهت پیگیری به دفتر یا اداره کل مربوط، تحویل نماید.

تبصره: چنانچه مدیریت یا مسئول فنی شرکت / واحد پخش از امضاء و یا تحویل فرم نظارت و ممیزی خود داری نماید، فرم مزبور با امضاء حداقل دو کارشناس بازدید کننده در محل شرکت / واحد پخش الصاق و به منزله ابلاغ به مدیریت و یا مسئول فنی، تلقی می شود.

14-3- شرکت / واحد پخش موظف است ظرف مدت تعیین شده در فرم بازدید، نظارت و ممیزی نسبت به اصلاح و رفع نواقص و اشکالات موجود اقدام نموده و گزارش اقدامات بعمل آمده را به دفتر یا اداره کل مربوط، منعکس نماید.

تبصره 1: پس از پایان مدت تعیین شده برای رفع نواقص، شرکت / واحد پخش مجدداً مورد بازدید (بازدید دوم) گروه کارشناسی دفتر یا اداره کل مربوط قرار، خواهد گرفت.

تبصره 2: در صورت عدم رفع نواقص در زمان تعیین شده، دفتر / اداره کل موظف به اخطار کتبی و ابلاغ مجدد موارد تخلف می باشد.

14-4- دفتر / اداره کل موظف است در صورت برخورد با موارد تخلف به تناسب نوع و میزان آن ها با رعایت سایر قوانین و مقررات مربوط و به استناد ماده (15) آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (3) و مواد (7)، (8) و (9) قانون سازمان و ضوابط این شیوه نامه به ترتیب زیر با متخلفین برخورد نماید:

1- اخطار کتبی و ابلاغ موارد تخلف به متخلف و درخواست رفع آن ها.

2- جلوگیری از ادامه تخلف از طریق نیروی انتظامی.

3- در صورت لزوم جلوگیری موقت از فعالیت شرکت / واحد پخش حسب مورد به تشخیص مدیرکل از طریق نیروی انتظامی تا رفع موارد تخلف یا صدور حکم از سوی مرجع ذی صلاح قضایی مربوط.

4- معرفی به مراجع ذی صلاح قضایی و درخواست صدور حکم تعلیق و یا ابطال مجوزها و پروانه های مربوطه.

14-5- دفتر / اداره کل موظف است علاوه بر مواردی که در آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی، به شماره 2523 ت 24689 ه مورخ 1382/2/21 هیئت وزیران و اصلاحات بعدی آن ذکر شده، در موارد زیر نیز نسبت به اخطار کتبی به مدیریت و یا مسئول فنی شرکت / واحد پخش و یا هر دو (حسب مورد) اقدام نماید:

1- نقل و انتقال داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی بدون هماهنگی با دفتر / اداره کل.

2- عدم تامین به موقع و اختلال در تهیه و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

3- عدم همکاری در ارائه اسناد و مدارک مربوط به اقلام داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی به مأمورین بازدید کننده (در صورت مطالبه).

4- عدم ثبت آمار تحویل و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی در سامانه الکترونیکی خدمات دارویی دفتر.

5- عدم رعایت دستورالعمل ها و بخشنامه های سازمان.

6- عدم حضور مسئول فنی در شرکت / واحد پخش و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی در غیاب او.

7- عدم رعایت نظافت و بهداشت محیط کاری (انبار و سردخانه) شرکت / واحد پخش.

8- برخورد نامناسب با ارباب رجوع و طرف های قرارداد شرکت / واحد پخش.

9- سهل انگاری و عدم ارسال به موقع گزارشات ماهانه تحویل و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

14-6- چنانچه نواقص و اشکالات در بازدید مرحله سوم پس از پایان مهلت تعیین شده بر طرف نشده باشد، دفتر / اداره کل موظف است نسبت به جلوگیری از ادامه تخلف از طریق نیروی انتظامی اقدام نماید.

تبصره: در مواردی که به تشخیص مدیرکل دفتر / اداره کل به دلیل نوع تخلف جلوگیری موقت از فعالیت شرکت / واحد پخش ضرورت داشته باشد، از طریق نیروی انتظامی تا رفع موارد تخلف یا صدور حکم از سوی مرجع ذی صلاح قضایی مربوط نسبت به تعطیلی موقت شرکت / واحد پخش، اقدام نماید.

14-7- دفتر / اداره کل موظف است علاوه بر برخورد با تخلف نسبت به معرفی متخلفان به مراجع ذی صلاح (هیئت بدوی انتظامی شورای نظام دامپزشکی استان و یا مراجع ذی صلاح قضایی) اقدام و تقاضای صدور حکم تعلیق و یا ابطال مجوز / پروانه های مربوط را نماید.

14-8- مصادیق تخلفاتی که به نحوی موجب مخاطره بهداشت عمومی و یا اشاعه بیماری های دامی یا مشترک بین انسان و حیوان و یا خسارت و کاهش کمی و کیفی تولیدات دامی می گردند، بایستی به شرح زیر توسط دفتر / اداره کل به مراجع ذی صلاح قضایی، ارجاع گردد:

1- تقلب و کم فروشی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

2- مخدوش نمودن قیمت و تاریخ انقضاء داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

3- عدم انطباق موجودی شرکت / واحد پخش با مستندات ورود و خروج داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.

- 4- عدم رعایت زنجیره سرد نگهداری داروهای مسموم نگهداری در زنجیره سرد.
- 5- توزیع و فروش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی تاریخ مصرف گذشته.
- 6- تهیه و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی قلبی، قاقاق و غیرمجاز و یا خارج از فارماکوپه های معتبر.
- 7- توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و مواد بیولوژیک (واکسن) دامپزشکی غیرمجاز.
- 8- عدم رعایت مقررات، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های مرتبط سازمان که موجب مخاطرات بهداشت عمومی و یا اشاعه بیماری گردد.
- 9- فروش مشروط، دلالی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و ارایه تخفیف های غیرمتعارف.
- 10- اختکار، اخفاء و امتناع از توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی.
- 11- عدم همکاری با سازمان در مواقع بروز بحران یا شیوع بیماری های واگیر دامی و غیرمنتظره، بدون عذر موجه.
- تبصره: هرگاه تخلف اشخاص موضوع این ماده عنوان یکی از جرایم مندرج در قوانین جزایی را داشته باشد، سازمان موظف به ارسال پرونده مربوط به مراجع قضایی ذی صلاح می باشد.

و- فصل پنجم: پیوست ها

15- ضمایم پیوست:

- 15-1- فرم شماره الف (روندنامه صدور موافقت اولیه)
- 15-2- فرم شماره 1 (درخواست موافقت اولیه)
- 15-3- فرم شماره 2 (موافقت اولیه)
- 15-4- فرم شماره 3 (معرفی مسئول فنی)
- 15-5- فرم شماره 4 (تعهدنامه محضری مسئول فنی)
- 15-6- فرم شماره 5 (پروانه مسئول فنی)
- 15-7- فرم شماره 6 (بازدید)
- 15-8- فرم شماره 7 (تعهد نامه محضری صاحبان امضاء)
- 15-9- فرم شماره 8 (درخواست پروانه پخش)
- 15-10- فرم شماره 9 (پروانه پخش)
- 15-11- فرم شماره 10 (درخواست تمدید پروانه پخش)
- 15-12- فرم شماره 11 (بازدید، نظارت و ممیزی)
- 15-13- فرم شماره 12 (گزارش توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی)
- 15-14- فرم شماره 13 (گزارش توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی)

فرم شماره (1)

درخواست موافقت اولیه

شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم

و واکسن های دامپزشکی

به:

با سلام و احترام،

اینجانب نام: نام پدر شماره شناسنامه: صادره از:

متولد سال: شماره ملی:

مدیرعامل شرکت: به شماره ثبت: به نشانی:

با اطلاع کامل از مفاد ضوابط، مقررات و شیوه نامه پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی، متقاضی صدور موافقت اولیه ایجاد شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... :

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی

واکسن های دامپزشکی

توام داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی

ضمن ارایه مدارک زیر:

- 1- درخواست موافقت اولیه ایجاد شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی
 - 2- یک نسخه (کپی برابر اصل) اساسنامه شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... که بر اساس قوانین جاری کشور به ثبت رسیده و توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی، سموم و واکسن های دامپزشکی به عنوان موضوع فعالیت در اساسنامه درج گردیده باشد.
 - 3- مدارک شناسایی اعضای هیئت مدیره و مدیر عامل (اصل و تصویر صفحه اول شناسنامه- اصل و تصویر کارت ملی- اصل و تصویر کارت معتبر عضویت نظام دامپزشکی برای دامپزشکان و سایر رده های دامپزشکی - دو قطعه عکس 4*3 جدید)
 - 4- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء پیشینه موثر کیفری مدیر عامل و اعضا هیئت مدیره از مراجع ذیربط.
 - 5- برگه خود اظهاری مبنی بر عدم سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای برای دامپزشکان و یا سایر رده های دامپزشکی که عضو هیئت مدیره و یا مدیر عامل باشند.
 - 6- اصل و تصویر گواهی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر اعضاء هیئت مدیره و مدیرعامل از مراجع ذیربط.
 - 7- اصل و تصویر سند مالکیت زمین محل احداث ساختمان به همراه نقشه های ساختمانی و تاسیساتی و یا ارایه اصل و تصویر اجاره نامه معتبر ساختمان های موجود دارای شرایط و ضوابط لازم به مدت حداقل سه سال.
- درخواست موافقت و اقدام می نمایم.

نام نام خانوادگی مدیرعامل شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

مهر و امضاء ...

تاریخ

فرم شماره (2)

بسمه تعالی

وزارت جهاد کشاورزی

سازمان دامپزشکی کشور

موافقت اولیه

شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی

به استناد آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (3) و مواد (7)، (8) و (9) قانون سازمان دامپزشکی کشور و مدارک ارائه شده، به متقاضی اجازه داده می شود با رعایت ضوابط، مقررات و شیوه نامه پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی نسبت به ایجاد شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... به نشانی تحت نظارت سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه، اقدام نماید.

دکتر ...

مدیر کل ...

موافقت اولیه برای یک بار صادر می شود.

درج در ظهر موافقت اولیه:

الف- این موافقت اولیه غیر قابل خرید و فروش و واگذاری است.

ب- عدم رعایت مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط سازمان دامپزشکی کشور موجب ابطال موافقت اولیه، خواهد شد.

فرم شماره (3)

معرفی مسئول فنی شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

به :

از: مدیرعامل شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

با سلام و احترام،

بدینوسیله خانم/ آقای دکتر ... نام پدر ... شماره شناسنامه ... صادره از ...

کد ملی شماره نظام دامپزشکی

نشانی محل سکونت: استان ... شهرستان ... کوچه ... پلاک ... کد پستی

تلفن همراه پست الکترونیکی

برای تصدی مسئولیت فنی در:

شرکت / واحد پخش سراسری... / شرکت پخش استانی... داری موافقت اولیه به شماره ... مورخ به

نشانی: استان شهرستان

به منظور انجام وظایف مندرج در ضوابط، مقررات و شیوه نامه پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی

کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی ، به همراه مدارک نامبرده به شرح زیر، جهت صدور پروانه، معرفی

می گردد.

1- اصل و تصویر صفحه اول شناسنامه

2- اصل و تصویر کارت ملی

3- اصل و تصویر آخرین مدرک تحصیلی

4- اصل و تصویر کارت پایان خدمت یا معافیت دائم (برای آقایان)

5- اصل و تصویر کارت عضویت معتبر سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران

6- یک قطعه عکس 4*3 (جدید)

7- اصل و تصویر موافقت اولیه

8- اصل و تصویر گواهی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر.

9- اصل و تصویر گواهی نداشتن سابقه محکومیت جزائی موثر.

10- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای.

نام و نام خانوادگی:

مهر و امضاء:

تاریخ:

فرم شماره (4)

تعهد نامه محضری

مسئول فنی

اینجانب فرزند.....شماره شناسنامه صادره از
متولد کد ملی ساکن شهر فارغ التحصیل دانشگاه
مسئولیت فنی شرکت / واحد پخش سراسری .../ شرکت پخش استانی ... را به صورت تمام وقت تقبل می نمایم و
با آگاهی از مفاد بند ز ماده (3) و مواد (7،8،9 و 12) قانون سازمان دامپزشکی کشور و همچنین مقررات، ضوابط،
دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط متعهد می شوم که:
1- کلیه وظایفی را که سازمان دامپزشکی کشور جهت مسئول فنی تعیین نموده است به طور صحیح و کامل انجام
دهم.
2- اینجانب به صورت تمام وقت در ساعات فعالیت شرکت / واحد پخش در محل کار خود حضور خواهم داشت.
چنانچه ثابت گردد اینجانب در ساعات فعالیت شرکت/ واحد پخش در محل حضور نداشته و یا اینکه علاوه بر این
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 از طریق مراجع ذی صلاح پیگیری نماید و
اینجانب حق هیچگونه اعتراضی در مورد تصمیمات اتخاذ شده نخواهم داشت.
3- از هرگونه نقض ضوابط و مقررات بهداشتی و فنی سازمان دامپزشکی در حوزه مسئولیت خود ممانعت بعمل
آورده و در صورت عدم امکان، مراتب را در اسرع وقت به سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه اطلاع دهم.
توضیح: این تعهد نامه باید در دفاتر اسناد رسمی تنظیم شود.

نام و نام خانوادگی: ...

مهر و امضاء مسئول فنی: ...

تاریخ:

فرم شماره (5)

بسمه تعالی

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان دامپزشکی کشور
پروانه
مسئول فنی شرکت پخش

شماره

تاریخ

داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی...

به استناد آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (3) و مواد (7،8 و 9) قانون سازمان دامپزشکی کشور و مدارک ارائه شده، به خانم/آقای دکتر فرزند ... شماره شناسنامه ... کد ملی دارای عضویت سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران به شماره ... مسئولیت فنی شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده و سموم دامپزشکی / واکسن های دامپزشکی... به سرکار / جنابعالی محول می گردد.

دکتر ...

مدیر کل ...

اعتبار پروانه از تاریخ صدور به مدت سه سال می باشد.

درج در ظهر پروانه مسئول فنی:

الف- این پروانه غیر قابل خرید و فروش و واگذاری است.

ب- عدم تمدید پروانه ظرف مدت سه ماه پس از انقضاء به منزله ابطال پروانه، خواهد بود.

ج- عدم رعایت مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط سازمان دامپزشکی کشور و موارد مندرج در تعهدنامه موجب پیگیری از طریق مراجع ذیصلاح، خواهد بود.

فرم شماره (6)

گزارش بازدید

از ساختمان ها، تاسیسات و تجهیزات شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... :

دارای موافقت اولیه شماره

محل استقرار: استان: ... شهرستان: ...

1- فضای فیزیکی موجود:

نوع مالکیت: شخصی استیجاری

1-1- مشخصات بخش اداری: مساحت: ... مربع دارای امکانات اداری از قبیل رایانه، دستگاه فاکس و

آدرس پست الکترونیکی شرکت

آدرس وب سایت شرکت

1-2- مساحت انبار ... مترمربع - ارتفاع ... متر

1-3- حجم سردخانه ... متر مکعب

1-4- فضای اختصاصی برای نگهداری سموم وجود دارد: بلی خیر

1-5- محل نگهداری داروها و واکسن های بازخوانی شده و ضایعاتی و داروهای غیرقابل مصرف یا تاریخ منقضی

جدا است و دارای حفاظ می باشد: بلی خیر

2- تاسیسات و تجهیزات موجود:

2-1- وسایل سرمایشی و گرمایشی انبار مناسب است: بلی خیر

2-2- وسایل تهویه انبار مناسب است: بلی خیر

2-3- قفسه بندی انبار مناسب و قابل قبول است: بلی خیر

2-4- قفسه بندی سردخانه مناسب است: بلی خیر

2-5- در انبار و سردخانه از پالت استفاده می شود: بلی خیر

2-6- جنس پالت های موجود: پلاستیکی فلزی معمولی فلزی ضد زنگ

2-7- انبار و سردخانه مجهز به دماسنج و ترموگراف است: بلی خیر

2-8- انبار دارای سیستم ثبت رطوبت می باشد: بلی خیر

2-9- ژنراتور برق اضطراری خودکار و آماده به کار وجود دارد: بلی خیر

2-10- انبار مجهز به وسایل ایمنی و اطفاء حریق می باشد: بلی خیر

3- مشخصات خودروهای حمل و نقل اختصاصی:

3-1- کامیون مسقف: به تعداد به شماره انتظامی

3-2- کامیون سردخانه دار به تعداد به شماره انتظامی

3-3- کامیونت مسقف: به تعداد به شماره انتظامی

3-4- کامیونت سردخانه دار: به تعداد به شماره انتظامی

4- نظریه کارشناس/کارشناسان بازدید کننده:

.....
.....
.....
.....
.....

نام و نام خانوادگی کارشناس/گروه کارشناسی بازدید کننده:

تاریخ ... امضاء ...

نام و نام خانوادگی مدیریت شرکت:

امضاء ... تاریخ ...

کارشناس یا گروه کارشناسی بازدید کننده، موظف است فرم شماره (6) را در دو نسخه تکمیل نموده و پس از امضای مدیریت شرکت، نسخه اول را در محل جهت اصلاح و رفع نواقص به مدیریت شرکت و نسخه دوم را جهت پیگیری به دفتر دارو و درمان / اداره کل دامپزشکی استان محل استقرار شرکت، تحویل نماید.

فرم شماره (7)

تعهد نامه محضری

مدیریت شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم دامپزشکی / واکسن های دامپزشکی

اینجانب:

نام

نام خانوادگی

نام پدر:

متولد:

شماره شناسنامه:

صادره از:

کد ملی

صاحب امضاء شرکت:

به شماره ثبت:

به نشانی:

و تلفن شماره:

که طی درخواست شماره:

مورخ:

تقاضای صدور پروانه شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را داشته ام، با آگاهی از مفاد بند ز ماده (3) و مواد (7، 8، 9 و 12) قانون سازمان دامپزشکی کشور و همچنین مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط به نمایندگی از طرف شرکت متعهد می گردیم:

1- کلیه مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها، شیوه نامه ها و بخشنامه های صادره مرتبط توسط سازمان دامپزشکی کشور در رابطه با توزیع داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را رعایت و اجرا نمایم.
2- کلیه مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و شیوه نامه های صادره مرتبط توسط سازمان دامپزشکی کشور را به اطلاع مسئول فنی شرکت / واحد پخش برسانیم.

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

4- داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را فقط با خودروهای مجاز دارای کد رهگیری الکترونیکی 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 باربری ها خودداری نمایم.

5- داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی را حسب مورد فقط در انبار و سردخانه هایی که مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه قرار گرفته اند نگهداری نمایم.

6- درموردی که سازمان دامپزشکی کشور دستور جمع آوری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی توزیعی را صادر می نماید، مطابق دستور و تا مهلت تعیین شده نسبت به جمع آوری آن ها اقدام نموده و گزارش عملکرد خود را همراه با آمار و اطلاعات مربوطه به سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه ارائه نمایم. همچنین ضمن هماهنگی با تامین کننده، خسارت وارده به مراکز مجاز فروش را جبران نمایم.

7- در معدوم سازی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی معدومی براساس دستورالعمل مربوط و توصیه های کارشناسان ذیربط سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه اقدام نمایم.

- 8- در مقابل صحت اطلاعات و مدارک مربوط به اسناد مالکیت/اجاره نامه ها / قراردادهای دفتر، انبار، سردخانه و خودروهای معرفی شده شرکت پخش، پاسخگو می باشیم.
- 9- بدون اطلاع و کسب مجوز از سازمان دامپزشکی کشور نسبت به فروش ملک و یا واگذاری مجوز به غیر و یا انحلال شرکت / واحد پخش سراسری و شعب استانی / شرکت پخش استانی عمل ننماییم.
- 10- بدون اطلاع قبلی سازمان دامپزشکی کشور، حق تغییر مسئول فنی را نداریم و متعهد می گردیم حداقل یک ماه قبل از تغییر، مراتب را به سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه با ذکر دلایل تغییر اعلام داریم.
- 11- در مقابل هرگونه کمبود یا انباشتگی داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی که دلیل قصور درانجام وظایف و تعهدات شرکت رخ داده باشد مسئول و پاسخگو بوده و موظف به توزیع آن ها براساس بازاریابی، نیازسنجی و یا براساس سهمیه بندی ابلاغی از طرف سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه، خواهیم بود.
- 12- داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی توزیعی را در دورترین نقاط سطح کشور و در سریعترین زمان ممکن توزیع نماییم.
- 13- از دریافت، نگهداری و توزیع هرگونه داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی که فاقد مشخصات لازم (از جمله نام دارو / واکسن، نام کارخانه سازنده، شماره سری ساخت، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، شماره پروانه ساخت و مجوز ورود یا مجوز توزیع سازمان دامپزشکی کشور باشد) و مخدوش است خودداری نماییم.
- 14- در صورتی که تعهدات ذکر شده بالا را انجام نداده و یا برخلاف آن عمل نماییم، سازمان دامپزشکی کشور و ادارات تابعه مخیر می باشند ضمن تعلیق پروانه صادره نسبت به پیگیری از مراجع قانونی و نیز قطع هرگونه امتیازی که بر اثر صدور پروانه به واحد مزبور تعلق گرفته اقدام نمایند و هرگونه خسارت و ضرر و زیانی که از این بابت متوجه شرکت و یا سایر اشخاص حقیقی و حقوقی گردد مورد قبول بوده و حق هیچگونه اعتراضی برای اینجانبان و شرکت باقی نمی ماند. توضیح: این تعهد نامه باید در دفاتر اسناد رسمی تنظیم شود.

نام و نام خانوادگی

مدیرعامل / رئیس هیئت مدیره شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

مهر و امضاء:

تاریخ:

فرم شماره (8)

درخواست

پروانه پخش

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم/ واکسن های دامپزشکی

به:

از: مدیر عامل شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... دارنده موافقت اولیه شماره

مورخ به آدرس: استان ... شهرستان تلفن همراه پست الکترونیکی

ضمن ارایه مدارک پیوست به شرح زیر متقاضی صدور پروانه پخش می باشم:

1- اصل و تصویر موافقت اولیه.

2- معرفی مسئول فنی.

3- آخرین تغییرات اساسنامه شرکت/ واحد پخش مندرج در روزنامه رسمی.

4- فهرست و مدارک مربوط به مالکیت یا اجاره نامه یا قرارداد معتبر خودروهای مجاز مورد نیاز.

5- شناسه ملی شرکت.

6- کد اقتصادی شرکت.

7- فهرست داروها و مواد مصرفی در امور دامپزشکی توزیعی.

8- ارائه تعهد محضری مطابق فرم شماره (7) توسط صاحبان امضاء.

نام و نام خانوادگی:

مهر و امضاء: ...

تاریخ درخواست:

فرم شماره (9)

باسمه تعالی

وزارت جهاد کشاورزی
سازمان دامپزشکی کشور
پروانه پخش
شماره
تاریخ

داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده و سموم دامپزشکی / واکسن های دامپزشکی
به استناد آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (3) و مواد (7،8 و 9) قانون سازمان دامپزشکی کشور و
مدارک ارائه شده، به شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... دارای موافقت
اولیه شماره ... مورخ پروانه پخش جهت فعالیت در قالب ضوابط، مقررات و شیوه نامه
پخش داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی ، اعطاء می
گردد.

دکتر ...
مدیر کل ...

اعتبار مجوز از تاریخ صدور به مدت سه سال می باشد.

درج در ظهر پروانه پخش :

الف- این پروانه غیر قابل خرید و فروش و واگذاری است.

ب- عدم تمدید پروانه ظرف مدت سه ماه پس از انقضاء به منزله ابطال پروانه، خواهد بود.

ج- عدم رعایت مقررات، دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط سازمان و موارد مندرج در تعهدنامه
موجب ابطال پروانه، خواهد بود.

فرم شماره (10)

درخواست تمدید

پروانه پخش

به:

از: مدیر عامل شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

با سلام و احترام،

ضمن ارایه مدارک پیوست به شرح زیر متقاضی تمدید پروانه شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ... می باشم.

1- اصل پروانه پخش

2- آخرین تغییرات اساسنامه شرکت.

3- برگه خود اظهاری مبنی بر عدم سوء سابقه موثر صنفی و حرفه ای برای دامپزشکان و یا سایر رده های دامپزشکی که عضو هیئت مدیره و یا مدیر عامل باشند در صورت تغییر هیئت مدیره.

4- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء پیشینه موثر کیفری مدیرعامل، اعضا هیئت مدیره و مسئول فنی در صورت تغییر هیئت مدیره از مراجع ذیربط.

5- اصل و تصویر گواهی نداشتن سوء سابقه صنفی و حرفه ای مسئول فنی از مراجع ذیربط.
درخواست موافقت و اقدام می نمایم.

نام و نام خانوادگی: ...

مهر و امضاء: ...

تاریخ درخواست: ...

فرم شماره (11)

بازدید، نظارت و ممیزی

شرکت / واحد پخش سراسری ... / شرکت پخش استانی ...

داروهای دامپزشکی، مواد ضد عفونی کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی ...

1 - آدرس شرکت:

استان ... شهرستان ...

نوع مالکیت: شخصی استیجاری
تلفن تلفن همراه دورنویس کدپستی
پست الکترونیکی

2- مشخصات پروانه پخش:

1-2- نام و نام خانوادگی صاحبان امضاء:

...

2-2- شماره پروانه تاریخ صدور

3- مسئول فنی:

1-3- نام و نام خانوادگی:

2-3- شماره پروانه تاریخ صدور:

3-3- مسئول فنی حضور: دارد ندارد

4- فضای فیزیکی موجود:

1-4- مساحت انبار ... مترمربع - ارتفاع ... متر

2-4- مساحت سردخانه... متر مربع - ارتفاع ... متر

3-4- فضای اختصاصی برای نگهداری سموم وجود دارد: بلی خیر

5- وسایل و تجهیزات موجود:

1-5- تجهیزات مکانیکی و الکتریکی از طریق سامانه مدیریت ساختمان کنترل و نظارت می شود: بلی خیر

2-5- وسایل سرمایشی و گرمایشی انبار مناسب است: بلی خیر

3-5- وسایل تهویه انبار مناسب است: بلی خیر

4-5- قفسه بندی انبار مناسب و قابل قبول است: بلی خیر

5-5- قفسه بندی سردخانه مناسب است: بلی خیر

6-5- در انبار و سردخانه از پالت استفاده می شود: بلی خیر

7-5- جنس پالت های موجود: پلاستیکی فلزی معمولی فلزی ضد زنگ

8-5- انبار و سردخانه مجهز به دماسنج و ترموگراف است: بلی خیر

9-5- انبار دارای سیستم ثبت رطوبت می باشد: بلی خیر

10-5- ژنراتور برق اضطراری خودکار و آماده بکار وجود دارد: بلی خیر

11-5- رایانه و لوازم جانبی آن با امکان اتصال به اینترنت وجود دارد: دارد ندارد

5-12- نرم افزارهای لازم جهت ثبت اطلاعات ورود و داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی و سامانه خدمات الکترونیکی دفتر دارو و درمان فعال و بدرستی مورد استفاده قرار می گیرد: بلی خیر

5-13- انبار مجهز به وسایل ایمنی و اطفاء حریق می باشد: بلی خیر

5-14- در انبار جعبه کمک های اولیه وجود دارد: بلی خیر

6- وضعیت نگهداری داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم / واکسن های دامپزشکی:

6-1- نحوه نگهداری و چیدمان دارو و واکسن مناسب و قابل قبول است: بلی خیر

6-2- داروها / واکسن های تاریخ مصرف گذشته در محل وجود دارد: بلی خیر

6-3- داروها / واکسن های غیرمجاز در محل وجود دارد: بلی خیر

6-4- نشانه ای از احتمال احتکار، اخفاء و امتناع از عرضه دارو/ واکسن وجود دارد: بلی خیر

7- عملکرد شرکت و نحوه مستند سازی:

7-1- مقررات، ضوابط، دستورالعمل ها و شیوه نامه های مرتبط به درستی در شرکت رعایت و اجرا می شود:

بلی خیر

7-2- ثبت کلیه عملیات روزانه در دفاتر ثبت روزانه/ برنامه نرم افزاری بدرستی انجام می شود:

بلی خیر

7-3- ثبت و نگهداری آمار و اسناد خرید و تحویل دارو / واکسن دامپزشکی به صورت فیزیکی و الکترونیکی

انجام می شود: بلی خیر

7-4- کلیه مستندات تا یک سال قبل در محل وجود دارد و قابل دسترسی است: بلی خیر

7-5- نگهداری تعداد مناسب از داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی تولید داخل و وارداتی در سیستم بایگانی شرکت، حداقل تا یکسال پس از تاریخ انقضاء مصرف رعایت می شود:

بلی خیر

7-6- سوابق شرکت مسئول فنی در همایش ها، دوره ها و کارگاه های آموزشی مرتبط وجود دارد:

بلی خیر

در صورت پاسخ خیر توضیح داده شود:

8- سوابق بازدید، بازرسی و ممیزی

8-1- آیا نواقص ابلاغی در بازدید، بازرسی و ممیزی قبلی، تا کنون رفع گردیده است: بلی خیر

در صورت پاسخ خیر، توضیح داده شود: ...

8-2- آیا به توصیه های کارشناسی و مدیریتی مندرج در بازدید و ممیزی قبلی عمل شده است:

بلی خیر

در صورت پاسخ خیر، توضیح داده شود: ...

8- کروکی محل انبار و سرخانه:

9- نظریه کارشناس / کارشناسان بازدید کننده:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

10- نتایج نهایی بازدید، نظارت و ممیزی:

- متوسط
- خوب
- عالی

نام و نام خانوادگی کارشناس / گروه کارشناسی بازدید کننده:

تاریخ امضاء ...

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء تاریخ

کارشناس یا گروه کارشناسی بازدید کننده، موظف است فرم شماره (11) را در دو نسخه تکمیل نموده، نسخه اول را در محل جهت اصلاح و رفع نواقص به مدیریت شرکت و نسخه دوم را جهت پیگیری به دفتر دارو و درمان / اداره کل دامپزشکی استان محل استقرار شرکت / واحد پخش، تحویل نماید.

فرم شماره (13)

توزیع

به: اداره کل دامپزشکی استان: شماره: تاریخ:

از: شعبه / نمایندگی شرکت / واحد پخش سراسری /... / شرکت پخش استانی ...

فهرست داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی ارسال شده به شعبه/ نمایندگی / شرکت پخش استانی ... توسط شرکت / واحد پخش سراسری ... در ماه ... سال ...

ردیف	نام داروهای دامپزشکی، مواد ضدعفونی کننده، سموم و واکسن های دامپزشکی	نوع بسته بندی	میزان ارسال شده

این فرم توسط شعبه یا نمایندگی شرکت / واحد پخش سراسری / شرکت پخش استانی تکمیل و به اداره کل دامپزشکی استان مربوطه ارسال می گردد.

نام و نام خانوادگی و امضاء مسئول فنی: نام و نام خانوادگی و امضاء مدیرعامل: