

## « دستورالعمل ارزشیابی شرکتهای توزیع دارو »

ارزشیابی عملکرد شرکتهای توزیع دارو هر سه ماه یکبار توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه به تفکیک شرکتهای پخش استانی و سراسری (مرکزی یا شعبه استانی) با رعایت ضوابط جاری و مقررات بین المللی توزیع دارو صورت می گیرد.

هم چنین امتیازات تشویقی و تنبیهی طبق جدول پیوست برای ارتقای کیفیت خدمات توزیع دارو در نظر گرفته شده است که با توجه به لحاظ نمودن آنها ادامه فعالیت یا تمدید مجوز فعالیت شرکت ها با نظر کمیسیون قانونی صورت می گیرد.

این ارزشیابی براساس ارزشیابی شرایط زیر طبق مقررات جاری انجام و مجموعاً ۱۰۰۰ امتیاز به شرح زیر را شامل می شود که شرکت موظف است حداقل ۶۰ درصد نصاب موجود (بدون در نظر گرفتن امتیازات تشویقی و تنبیهی) را اخذ نموده باشد:

| توضیحات | امتیاز کسب شده | حداکثر امتیاز | « دستورالعمل ارزشیابی شرکتهای توزیع دارو » |
|---------|----------------|---------------|--|
|         |                | ۲۵۰           | فضای انبار و چیدمان                        |
|         |                | ۲۰۰           | مسئول فنی و کنترل های کیفی                 |
|         |                | ۱۵۰           | خدمات نرم افزاری                           |
|         |                | ۱۰۰           | مستندات                                    |
|         |                | ۲۰۰           | نحوه ارائه خدمات توزیع                     |
|         |                | ۱۰۰           | نظر کارشناسی معاونت غذا و دارو             |

## « فرم ارزشیابی شرکتهای توزیع »

فرم ارزشیابی عملکرد شرکت پخش دارو  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

نام شرکت پخش: کد شرکت:

نام مدیر عامل / مدیر شرکت با کد ملی: نام مسئول فنی شرکت با کد ملی:

نوع فعالیت شرکت پخش: سراسری  استانی

در صورتیکه شرکت پخش سراسری باشد: دفتر و انبار مرکزی  شعبه استانی (با قید نام استان)

الف- در صورت ارائه خدمات توزیع به استان مجاور، نام استان های مجاور:

ب- تعداد و نام شرکت های پخش استانی طرف قرارداد:

تعداد داروخانه های طرف قرارداد با شرکت در استان / استان های مجاور به تفکیک / کشور

آدرس دفتر شرکت:

آدرس دقیق انبار شرکت:

تاریخ شروع فعالیت شرکت:

مساحت کف انبار: مساحت انبار سرد (سردخانه):

تاریخ بازرسی قبلی:

تاریخ بازرسی فعلی: ساعت بازرسی:

بهار  تابستان  پاییز  زمستان

نام و نام خانوادگی بازرس اول:

نام و نام خانوادگی بازرس دوم:

## « فرم ارزشیابی شرکتهای توزیع »

| توضیحات   | امتیاز<br>کسب شده | حداکثر<br>امتیاز | * موضوع ارزشیابی *  |
|---|-------------------|------------------|---|
| تناسب حجم انبار با سبد توزیع  |                   | ۲۰               | (۱) * فضای انبار و چیدمان *<br>(به منظور بهره برداری بهینه از آنها)<br>حجم انبار  |
| مسقف بودن بارانداز<br>وجود فضای تفکیک شده با دو در مجزا،<br>وجود پرده هوایی<br>لوازم و تجهیزات جهت نظافت محموله<br>قبل از ورود به انبار |                   | ۸                | (۲) محل بارانداز  |
| محل های تفکیک شده با حجم متناسب   |                   | ۱۲               | (۳) وجود محل مناسب برای اقلام <u>ریکال</u> ، <u>ضایعاتی</u> ،<br><u>مرجوعی</u> و <u>قرنطینه</u>   |
| نمازخانه، غذاخوری و سرویس بهداشتی   |                   | ۶                | (۴) امکانات رفاهی پرسنل خارج از محیط انبار  |
|   |                   | ۵                | (۵) وجود دفتر انبارداری تفکیک شده از فضای انبار   |
|   |                   | ۵                | (۶) <u>عایق بندی سقف</u> و <u>عدم وجود منفذ</u><br>در سقف، پنجره و دیوارها و درب های ورودی  |
|   |                   | ۱۲               | (۷) فضاهایی با دمای کنترل شده و قابل ثبت انبار:<br>برای سردخانه ۲۰- تا ۰ درجه<br>یخچال ۲ تا ۸ درجه<br>محل خنک ۸ تا ۱۵ درجه<br>دمای اتاق ۱۵ تا ۳۰ درجه |
|   |                   | ۱۲               | (۸) کنترل رطوبت زیر ۶۰٪ در <u>انبارها</u> ، <u>یخچال</u> و <u>سردخانه</u> ،<br>بارانداز   |
|   |                   | ۵                | (۹) نور کافی و مناسب فضاهای مختلف انبار   |
|   |                   | ۶                | (۱۰) محل مجزای نگهداری مخدرها، مواد <u>شیمی</u> و<br>رادیوداروها  |

## « فرم ارزشیابی شرکتهای توزیع »

|   |  |    |  |
|---|--|----|--|
|   |  | ۴  | ۱۱) انبار مجزای نگهداری محصولات قابل اشتعال  |
|   |  |    | <b>* تجهیزات و سیستم حمل و نقل *</b>   |
| متناسب با حجم توزیع   |  | ۵  | ۱) وجود لیفتراک برقی و جک پالت   |
| مستندات شرکت فروشنده دیتالاگر برای تأیید محل نصب آن موجود باشد. |  | ۱۵ | ۲) ثبت دستی و <i>Data Logger</i> در محیط انبار، سردخانه و ماشین های حمل با برچسب کالیبراسیون متناسب با حجم توزیع |
| به تعداد مناسب طبق ضوابط  |  | ۵  | ۳) وجود رطوبت سنج با برچسب کالیبراسیون در انبارها و ماشین های حمل  |
| به تعداد مناسب طبق ضوابط  |  | ۵  | ۴) سیستم هشدار دهنده و اطفاء حریق کالیبره شده  |
|   |  | ۱۵ | ۵) وجود تجهیزات تهویه، سرمایش، گرمایش مناسب  |
|   |  | ۱۰ | ۶) سیستم برق اضطراری با اتصال مستقیم به سردخانه، سیستم گرمایش و سرمایش و تهویه                                   |
|   |  | ۱۰ | ۷) تعداد کافی ماشین آلات متناسب حمل دارو و با رعایت نظافت  |
| به طوری که دما را در شرایط مختلف محیطی کنترل نماید              |  | ۱۰ | ۸) تجهیزات لازم و کافی برای حفظ زنجیره سرد: سردخانه، یخ خشک، ماشین یخچال دار و یخدان دو جداره                    |
|   |  |    | <b>* چیدمان دارو *</b>   |
|   |  | ۵  | ۱) وجود پالت های سالم، تمیز در قفسه بندی مناسب   |
|   |  | ۵  | ۲) عدم انباشتگی بسته بندی ها   |
|   |  | ۴  | ۳) رعایت اصل <i>FEFO</i> (داروی، تاریخ نزدیک تر، خروج سریعتر) و <i>FIFO</i>                                      |
|   |  | ۵  | ۴) برچسب روی قفسه بندی شامل نام محصول، شماره بچ، تاریخ انقضاء، شرایط نگهداری                                     |
|   |  | ۶  | ۵) عدم وجود داروی تاریخ نزدیک (زیر ۶ ماه)، یا تاریخ گذشته در قفسه ها   |
|   |  | ۵  | ۶) دسته بندی و جداسازی داروها بر اساس سمیت   |
|   |  | ۵  | ۷) چیدمان تفکیک شده داروها در انبار، یخچال و سردخانه   |
| افراد آموزش دیده و دارای مهارت لازم متناسب با نوع و حجم کار     |  |    | <b>* پرسنل *</b>   |
|   |  | ۵  | ۱) داشتن تعداد کافی پرسنل  |
|   |  | ۵  | ۲) وجود پرونده بهداشتی پرسنل   |
|   |  | ۵  | ۳) مستندات آموزش پرسنل در زمینه <i>GSP</i> ، <i>GDP</i> و  |

## « فرم ارزشیابی شرکتهای توزیع »

| سایر آموزش های مرتبط                  |   |            |
|---------------------------------------|---|------------|
| ۴                                     | استفاده پرسنل از لباس کار و وسایل ایمنی   | ۵          |
| <b>* نظافت انبار *</b>                |   |            |
| ۱                                     | قابل نظافت، سالم و مقاوم بودن کف پوش انبار  | ۱۰         |
| ۲                                     | وجود جاروبرقی صنعتی فعال  | ۵          |
| ۴                                     | وجود برنامه و ابزار لازم جهت دفع حشرات و چوندگان  | ۵          |
| ۵                                     | وضعیت راه آب و فاضلاب بهداشتی   | ۵          |
|                                       | نبود راه آب در محیط عمومی انبار   | ۵          |
| <b>جمع</b>                            |   | <b>۲۵۰</b> |
| <b>* مسئول فنی و کنترل های کیفی *</b> |   |            |
| ۱                                     | حضور فیزیکی و فعال مسئول فنی واجد صلاحیت در انبار و دفتر مرکزی و در هر شعبه استانی  | ۱۰۰        |
|                                       | با توجه به شرح وظایف وی از جمله خودارزیابی و بازخورد عملکرد توزیع (در صورت نبود مسئول فنی کسر ۲۰۰ امتیاز)                           |            |
| ۲                                     | وجود مستندات دال بر بازرسی دوره ای مسئول فنی از انبار و اقدامات انجام شده جهت رفع نواقص   | ۲۰         |
| ۳                                     | وجود مستندات دال بر نظارت مسئول فنی بر ورود، خروج و موجودی داروها از نظر کمی و کیفی در انبار  | ۲۰         |
| ۴                                     | وجود مستندات دال بر بررسی موارد نقص فنی و شکایات مشتریان و مصرف کنندگان از کیفیت دارو یا توزیع و انعکاس موضوع به مقام مسئول در شرکت | ۱۰         |
|                                       | و ارائه به وزارت بهداشت و دانشگاه در صورت لزوم و اعلام درخواست  |            |
| ۵                                     | تنظیم و نظارت بر اجرای فرایندهای SOP شرکت مطابق اصول GDP ، GSP  | ۵۰         |
| <b>جمع</b>                            |   | <b>200</b> |
| <b>* خدمات نرم افزاری *</b>           |   |            |
| ۱                                     | برقراری ارتباط مستقیم (online و تحت وب) ارائه اطلاعات و گزارش دهی آماری به دانشگاه و سیستم نظارتی به صورت روزانه                    | ۷۰         |
| ۲                                     | قابلیت تهیه فاکتور با مشخصات نام دارو، تعداد دارو، شماره بیج، تاریخ انقضاء، نام شرکت تولیدکننده یا وارد کننده و قیمت خرید و فروش    | ۲۰         |

## « فرم ارزشیابی شرکت‌های توزیع »

|  |  |      |  |
|--|--|------|--|
|  |  | ۲۰   | قابلیت ردیابی یک بیج دارویی تا داروخانه محل توزیع  |
|  |  | ۲۰   | ۴) قابلیت گزارش دهی موجودی انبار به تفکیک دارو، تاریخ انقضاء، شماره بیج، شرکت وارکننده یا تولیدکننده |
|  |  | ۲۰   | ۵) قابلیت ثبت سفارش داروخانه ها  |
|  |  | 150  | جمع  |
|  |  |      | <b>* مستندات *</b>   |
|  |  | ۱۰   | ۱) وجود چارت سازمانی و تفکیک مسئولیتها   |
| قیمت گذاری صحیح و رعایت تعرفه های مصوب   |  | ۲۰   | ۲) وجود فاکتورهای خرید و فروش (طبق مقررات مربوطه و حداقل تا ۵ سال)                                   |
|  |  | ۲۰   | ۳) سوابق مربوط به ثبت دما و رطوبت انبار و ماشین های حمل تا ۴ سال                                     |
|  |  | ۲۰   | ۴) وجود قراردادهای منعقد با تولیدکنندگان/واردکنندگان   |
|  |  | ۱۰   | ۵) مستندات مرتبط با امحاء یا ریکال   |
|  |  | ۱۰   | ۶) تکمیل فرم ها و اجرای عملیات مطابق با SOP های موجود و مدارک کالیبراسیون                            |
|  |  | ۱۰   | ۷) دریافت گواهی های ISO  |
|  |  | 100  | جمع  |
|  |  |      | <b>* نحوه ارائه خدمات توزیع دارو *</b>   |
| بیمارستان ها و رضایت مندی داروخانه ها  |  | ۱۰۰  | ۱) حداکثر تعداد داروخانه طرف قرارداد   |
| تعداد ویزیت داروخانه و داشتن سرویس توزیع سریع (زیر ۱۲ ساعت)  |  | ۵۰   | ۲) مناسب بودن فاصله زمانی رسیدگی به درخواست داروخانه (حداکثر ۲۴ ساعت)                                |
|  |  | ۱۰   | ۳) توزیع بهینه داروهای فوریتی  |
|  |  | ۴۰   | ۴) توزیع دارو بدون فروش فوق العاده و با تخفیف وجایزه   |
|  |  | 200  | جمع  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- شرکت در جلسات و مشارکت در ستاد توزیع دانشگاه</li> <li>- ارائه گزارش در صورت لزوم و درخواست دانشگاه یا اداره کل دارو</li> <li>- رعایت سهمیه بندی دارویی دانشگاه</li> </ul> |  | ۱۰۰  | <b>* نظر دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا اداره کل دارو با توجه به ارائه گزارشات ماهانه *</b>            |
|  |  | 1000 | جمع کل   |

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

{ صفحه ۶ }