

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

دقت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

شهریور ماه ۱۳۹۹

تحت نظارت فنی:
دکتر مهرناز خیراندیش

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت ازباز	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

این دستورالعمل در راستای اجرای سیاست های کلی جمعیت و در راس آن افزایش نرخ باروری کلی، تدوین شده است.

مقدمه:

سقط های غیر طبی و غیر قانونی، منجر به افزایش عارضه مرگ و میر مادران می شود و از آن جایی که یکی از روش های تحریک سقط، استفاده از داروی میزوپروستول می باشد، این دارو، با روشهای مختلف و بدون در نظر گرفتن اندیکاسیون های تایید شده و یا دوز نامناسب مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین، از آن جایی که داروی مذکور معمولاً به طور غیر قانونی و خارج از ضابطه تعیین شده وزارت متبوع، تهیه می شود، معمولاً به علت انقضای تاریخ مصرف و یا نگهداری در انبارهای غیر استاندارد، عوارضی را برای مصرف کنندگان در پی خواهد داشت.

هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، نظارت و کنترل توزیع و عرضه قرص میزوپروستول، جهت تسهیل دسترسی بیماران دارای اندیکاسیون مصرف میزوپروستول و نیز جلوگیری از مصرف نابجا و غیرقانونی این دارو می باشد.

دامنه کاربرد:

اجرای مفاد این دستورالعمل، با نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی توسط شرکت های توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده (صرفاً داروخانه های بیمارستانی) الزامی است.

تعاریف:

- شرکت توزیع کننده: به شرکت هایی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن مجوزهای معمول توزیع سراسری دارو، دارای مجوز خاص توزیع داروی میزوپروستول، از سازمان غذا و دارو می باشند.
- داروخانه عرضه کننده: فقط به داروخانه های بیمارستانی اطلاق می گردد.
- مصرف کننده: به بیماری اطلاق می گردد که براساس نسخه پزشک متخصص زنان و زایمان، ممهور به مهر بیمارستان، همراه با مدارک قانونی نیاز به مصرف این دارو دارد.
- دانشگاه: منظور از دانشگاه، معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، می باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

ماده ۱- شرایط تحویل دارو توسط توزیع کننده

- ۱-۱) تحویل داروی مذکور به داروخانه های بیمارستانی براساس درخواست، نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع. تبصره: داروی توزیع شده باید حتما دارای برچسب اصالت و کد رهگیری معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو در سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده های سلامت (TTAC) باشد.
- ۱-۲) درج اطلاعات کامل بسته بندی دارو در فاکتور صادره شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد و دوز دارو
- ۱-۳) ارسال گزارش توزیع قرص میزوپروستول در بازه زمانی سه ماهه به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱)

ماده ۲- شرایط تحویل دارو توسط عرضه کننده

- ۲-۱) عرضه کننده، موظف به ایجاد امکانات حفاظتی و فضای لازم جهت نگهداری داروی میزوپروستول، با تائید دانشگاه مربوطه می باشد.
- ۲-۲) پذیرش اصل نسخه و کنترل آن که شامل: نام و نام خانوادگی بیمار، سن بارداری، علت ختم بارداری، علت تجویز دارو، دوز و تعداد دارو، مهر پذیرش بیمارستان، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، مهر و امضاء پزشک متخصص زنان و زایمان (مطابق پیوست ۲) می باشد.
- تبصره ۱: تاریخ صدور نسخه و تاریخ تحویل دارو می بایست به تاریخ روز (با توجه به مدت اعتبار نسخه) باشد.
- تبصره ۲: تحویل دارو فقط از طریق ارائه اصل نسخه پزشک متخصص زنان و زایمان، امکان پذیر می باشد و تکرار نسخه ممنوع است.
- تبصره ۳: تحویل دارو به بیمار براساس تجویز پزشک متخصص زنان و زایمان و طبق اندیکا سیون های تعریف شده، با دوز و تواتر مصرف دارو، در فرم "راهنمای تجویز میزوپروستول" که از سوی معاونت درمان ابلاغ شده است، می باشد.
- ۲-۳) در خصوص اقدامات درمانی که نیاز به مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی ندارد، مثل *IUF، ارائه اصل نسخه پزشک معالج متخصص زنان و زایمان و مدارک بالینی (حداقل دو نوبت سونوگرافی از دو رادیولوژیست متفاوت)، دال بر بیماری و حفظ تصویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان، برای ارائه دارو کفایت می نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

۴-۲) در خصوص اقدامات درمانی که نیازمند مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی می باشد، همچون "سقط جنین درمانی" برای جنین زنده، ارائه اصل نسخه پزشکی معالج متخصص زنان و زایمان و مجوز پزشکی قانونی و حفظ تصاویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان برای ارائه دارو لازم می باشد.

۵-۲) ارسال گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو به دانشگاه متبوع (مطابق پیوست ۳)

ماده ۳- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه

- ۱-۳) دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع دارو از شرکت های توزیع (مطابق پیوست ۱)
- ۲-۳) دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه دارو از داروخانه های عرضه کننده (مطابق پیوست ۳)
- ۳-۳) بازدید ادواری از شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده در دوره زمانی ۳ ماهه
- ۴-۳) برخورد با تخلفات براساس ماده ۴ این دستورالعمل
- ۵-۳) ارائه گزارش آماری شش ماهه از عملکرد شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

ماده ۴- برخورد با تخلفات

- ۱-۴) با شرکت های توزیع کننده که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق مواد ۱۰ و ۱۱ "آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ برخورد خواهد شد.
- ۲-۴) با داروخانه های عرضه کننده ای که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق با مواد ۲۹ و ۳۰ "آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ برخورد خواهد شد.
- ۳-۴) نظر به کاربرد این دارو در موارد خلاف شرع، معاونت های غذا و دارو دانشگاه ها حسب مورد، تخلفات را به دادگاه انقلاب اسلامی ارجاع می نمایند.

* IUFD(Intrauterine fetal Death)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده

از تاریخ لغایت تاریخ

به دانشگاه

دوز داروی میزوپروستول	نام داروخانه بیمارستانی	تعداد قرص توزیع شده (عدد)	نام دانشگاه	تعداد قرص توزیع شده (عدد)

امضاء مدیرعامل

امضاء مسئول فنی

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
پیوست



عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

فرم پیوست ۲

نام بیمار:	نام خانوادگی بیمار:	تاریخ صدور نسخه: مدت اعتبار نسخه:
شماره پرونده:	نام بخش (در صورت بستری بیمار):	سن بارداری در زمان تجویز دارو:
دلیل تجویز داروی میزوپروستول: ☐ ختم بارداری (سقط) همراه با مدارک قانونی ☐ القای زایمان ☐ درمان خونریزی بعد از زایمان ☐ پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان ☐ سایر موارد ، توضیحات: دوز داروی میزوپروستول: دستور مصرف: تعداد قرص مورد نیاز: علت ختم بارداری:		
مهر و امضا پذیرش بیمارستان:		مهر و امضا پزشک متخصص زنان و زایمان:

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
پیوست

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۷/۱
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۹/۳۰

فرم پیوست ۳

از بیمارستان

به دانشگاه

از تاریخ لغایت تاریخ

دوز داروی میزوپروستول	نام و نام خانوادگی بیمار	تعداد داروی تحویلی	تاریخ تحویل دارو	نام پزشک معالج

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو