

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۱۰/۱
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

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

آذرماه ۱۳۹۹

تحت نظارت فنی:

دکتر مهرناز خیراندیش

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس 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



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پوست

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۹/۱۰/۱
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار	تا ویرایش بعدی

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 نا مناسب 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 داروی 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 داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، می باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس 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



سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

عنوان	دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول	
شماره	REG-D4ACPUM-ADR-001	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار
		تا ویرایش بعدی

ماده ۱- شرایط تحویل دارو توسط توزیع کننده

۱-۱) تحویل داروی میزو پروستول به داروخانه های بیمارستانی براساس درخواست، نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع انجام پذیرد. 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) اطلاعات کامل بسته بندی دارو شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد قرص و قدرت دارویی باید در فاکتور صادره درج شود.

۱-۳) شرکت توزیع کننده مکلف است، گزارش توزیع داروی میزوپروستول در بازه زمانی سه ماهه را به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱) ارسال نماید.

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 تایید دانشگاه مربوطه می باشد.

۲-۲) صرفا اصل نسخه پس از کنترل مشخصات بیمار، سن بارداری، علت ختم بارداری، علت تجویز دارو (اندیکاسیون)، قدرت داروی میزوپروستول (مانند ۱۰۰ میکرو گرمی یا ۲۰۰ میکرو گرمی)، دستور مصرف و دوز کلی داروی مورد نیاز بیمار، تعداد قرص، مهر پذیرش بیمارستان، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، مهر و امضاء پزشک متخصص زنان و زایمان (مطابق پیوست ۲) قابل پذیرش است.

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 اندیکاسیون 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 *IUFD، 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
رئیس 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
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار
		تا ویرایش بعدی
		۱۳۹۹/۱۰/۱

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) داروخانه بیمارستانی موظف است، گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو را مطابق پیوست (۳) به دانشگاه متبوع ارسال نماید.

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
رئیس 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
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار
		تا ویرایش بعدی

فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده

از تاریخ لغایت تاریخ

به دانشگاه

قدرت دارویی 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
رئیس 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
شماره بازنگری	01	تاریخ اعتبار
		تا ویرایش بعدی

فرم پیوست ۲

نام و نام خانوادگی بیمار:	کد ملی بیمار:	تاریخ صدور نسخه:
شماره پرونده:	نام بخش (در صورت بستری بیمار):	مدت اعتبار نسخه:
قدرت داروی میزوپروستول:	دستور مصرف:	تعداد قرص مورد نیاز:
دوز کلی دارو (بر حسب میکروگرم): دلیل تجویز داروی میزوپروستول: علت ختم بارداری: <input type="checkbox"/> سقط درمانی (مونوتراپی) <input type="checkbox"/> سقط خود به خودی ناکامل و ناقص در سه ماهه اول <input type="checkbox"/> مرگ جنین <input type="checkbox"/> القای زایمان و آماده کردن سرویکس (در هفته ۲۷ بارداری و بالاتر) <input type="checkbox"/> آماده کردن سرویکس قبل از انجام پروسیجر (قبل از هفته ۲۰ بارداری) <input type="checkbox"/> درمان خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/> پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/> سایر موارد، توضیحات:		
مهر و امضا پذیرش بیمارستان:	مهر و امضا پزشک متخصص زنان و زایمان:	

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس 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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول		عنوان
۱۳۹۹/۱۰/۱	تاریخ شروع اجراء	REG-D4ACPUM-ADR-001
تا ویرایش بعدی	تاریخ اعتبار	01
		شماره بازنگری

فرم پیوست ۳

از بیمارستان

از تاریخ..... لغایت تاریخ

به دانشگاه

نام پزشک معالج	تاریخ تحویل دارو	تعداد داروی تحویلی	کد ملی بیمار	نام و نام خانوادگی بیمار	قدرت داروی میزوپروستول

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه

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