



وزارت جهاد کشاورزی



جمهوری اسلامی ایران



دستورالعمل :

رصد، پایش و نظارت بر فرآیند تامین و توزیع تا مصرف

داروهای دامپزشکی

(دارو، واکسن، فرآورده های بیولوژیک و ریز مغذیها)

Directive:

monitoring and Supervision over
veterinary medicines Supply and
distribution process (medicines –
Vaccines- biologicals and micronutrients)

مقررات ملی

دامپزشکی

Ivo

کد

۱۴۰۰/۳۱/۱۰۹

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان
سید جمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ - ۸۸۹۵۷۲۵۲ دورنویس:

WWW.IVO.IR: پایگاه اینترنتی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۳	پیش گفتار
۳	ماده ۱ (اهداف
۳	ماده ۲ (دامنه کاربرد
۳	ماده ۳ (مسئولیت اجرا
۴	ماده ۴ (قوانین و مقررات
۴	ماده ۵ (تعاریف واژه ها و اصطلاحات
۶	ماده ۶ (ساختار اجرایی و شرح وظایف کمیته ها
۹	ماده ۷ (فرآیند رصد و پایش تامین تا توزیع دارو

پیش گفتار:

در راستای اجرای بند « ز » ماده (۳) و مواد ۹، ۸، ۷ قانون سازمان دامپزشکی کشور (آئین نامه مصوب ۱۳۹۱) و ابلاغیه شماره ۰۲۰/۱۳۶۶۴ مورخ ۹۹/۶/۱۱ وزیر محترم جهاد کشاورزی این دستورالعمل به منظور تعیین مقررات، شرایط و استانداردهای لازم برای رهگیری، ردیابی و نحوه نظارت بر فرآیند تأمین و توزیع تا مصرف داروهای دامپزشکی تدوین و به شرح ذیل جهت اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۱- اهداف :

هدف از تدوین این دستورالعمل:

- رصد و پایش دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیها از تأمین و تولید تا توزیع و مصرف نهایی
- نظارت بر انطباق عملکرد درمانگاهها، مجتمع های درمانی، بیمارستان ها، داروخانه ها، مراکز مایه کوبی و شرکت های پخش سراسری و استانی و نمایندگی های پخش دارو و واکسن بر سیاست ها و ضوابط حاکمیتی اعلامی از سوی سازمان
- نظارت بر فرآیند ثبت اطلاعات دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیها در سامانه دارویی
- تعیین سازوکارهای نظارتی و رسیدگی به گزارش های نظارتی
- جلوگیری از قاچاق داروهای دامپزشکی و تأمین بموقع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیهای مورد نیاز جمعیت دامی کشور.

- حفظ و حراست از سرمایه دامی کشور

- ایجاد بستر مناسب برای مدیریت و نظارت بر رنجیره تأمین و تدارک فرآورده های دامپزشکی توسط ذینفعان مختلف
- ایجاد ابزار مناسب برای برخورد فعال، هدفمند و هوشمند و در صورت امکان پیشگیرانه با تخلفات مرتبط با داروهای دامپزشکی و مبارزه با تجارت داروها و واکسن های غیر اصل و غیر مجاز

ماده ۲- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل جهت تبیین چگونگی رصد، پایش و نظارت و ارزیابی سازمان و ادارات کل بر روند تأمین، واردات، تولید و توزیع دارو، واکسن، مواد بیولوژیک و ریزمغذیها در سطح کشور تدوین شده است.

ماده ۳- مسئولیت اجرا :

مسئولیت هماهنگی و نظارت بر اجرای این دستورالعمل برعهده دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی و ادارات کل دامپزشکی استانها است. مسئولیت رصد و پایش و نظارت بر مراکز فعال در زمینه واردات، تولید، توزیع و پخش از ابتدا تا انتها برعهده دفتر دارو و درمان و ادارات کل دامپزشکی استانها بوده و این بخش ها موظفند با برنامه ریزی و نظارت مستمر بر مراکز

موضوع این دستورالعمل و با هماهنگی و همکاری و تشکیل کمیته‌های مشترک با سایر دستگاه‌های نظارتی مانند صمت ، تعزیرات و نهادهای انتظامی و امنیتی بصورت مستمر برفرآیند واردات، تولید، پخش و توزیع دارو، واکسن، مواد بیولوژیک و ریز مغذیها نظارت نمایند.

ماده ۴ - قوانین و مقررات :

- مواد ۹، ۸، ۷ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰

- آئین نامه اجرایی بند « ز » ماده ۳ و مواد ۹، ۸، ۷ قانون سازمان دامپزشکی (آئین نامه مصوب ۱۳۹۱)

- قانون سازمان نظام دامپزشکی مصوب ۱۳۷۶

- آئین نامه رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی مصوب ۱۳۸۲

- قانون افزایش بهره‌وری بخش کشاورزی و منابع طبیعی مصوب ۱۳۸۹

- بند « پ و ث » قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵

- اصلاحیه ماده ۱ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۷ هیأت محترم وزیران

- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

- نظام تعیین قیمت کالا و خدمات (سبد حمایتی) مصوبه ۱۳۷۸ هیأت وزیران

- اساسنامه تشکیل سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان

ماده ۵ - تعاریف واژه ها و اصطلاحات :

اصطلاحات بکاررفته در این دستورالعمل دارای مفاهیم زیر است:

۱- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲- اداره کل : اداره کل دامپزشکی استان

۳- دفتر : دفتر امور دارو و درمان سازمان

۴- کمیته نیاز سنجی: کمیته نیاز سنجی مستقر در سازمان

۵- ستاد مرکزی : ستاد مرکزی رصد و پایش از تأمین تا توزیع دارو ، واکسن ، مواد بیولوژیک و ریزمغذیها مستقر در حوزه معاونت تشخیص و مدیریت درمان سازمان

۶- ستاد استانی : ستاد استانی رصد و پایش از تأمین تا توزیع دارو، واکسن، مواد بیولوژیک و ریزمغذیها مستقر در اداره کل دامپزشکی استان

۷- داروی دامپزشکی : فرآورده های ساده و یا مرکبی که به منظور تشخیص، پیشگیری، کنترل و درمان بیماری های دام و حیات وحش به کار می روند و کلیه فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مانند آن که فهرست آنها از سوی سازمان اعلام و منتشر می شود..

۸-مواد بیولوژیک : به موادی نظیر سرم، واکسن، آنتی ژن ها، کیت های آزمایشگاهی و غیره که دارای منشاء انسانی یا حیوانی بوده و برای پیشگیری، تشخیص و یا کنترل بیماریهای دامی و حیات وحش به کار می رود، اطلاق می شود.

۹-واکسن : نوعی ماده بیولوژیک است که بمنظور جلوگیری از بروز یک یا چند نوع بیماری به اندازه معین به دام تلقیح شده و با تحریک سیستم ایمنی موجب پیشگیری، درمان و کنترل بیماری ها میگردد.

۱۰-فرآورده اصیل : فرآورده ای است که از طریق مسیر و شبکه مجاز مورد تأیید و تعریف سازمان تأمین و تدارک گردیده است و در حلقه های مختلف زنجیره تأمین تاعرضه و حتی بعد از آن دارای صاحب و مسئول مشخص و پاسخگو بوده و رهگیری، رهیابی و کنترل اصالت آن امکان پذیر باشد.

۱۱-سامانه : سامانه خدمات دارویی دامپزشکی به آدرس d.ivo.ir که مطابق قانون تمام حلقه های زنجیره تأمین تا عرضه به مصرف کننده نهایی ملزم به ثبت اطلاعات در آن می باشند.

۱۲-صاحب پروانه : شخص حقوقی است که پروانه ثبت فرآورده اصیل توسط سازمان / اداره کل به نام وی صادر و کلیه مسئولیت های کمی، کیفی و سلامتی فرآورده ها از تولید تا عرضه و پس از مصرف برعهده وی می باشد. بدیهی است این موضوع نافی مسئولیت های سایر حلقه های زنجیره تأمین نخواهد بود. این شخصیت حقوقی می تواند در قالب یک شرکت، کارخانه و یا سایر صورتهای مجاز مورد تأیید سازمان فعالیت نماید.

۱۳-توزیع کننده : شخص حقوقی دارای مجوز توزیع و پخش فرآورده های اصیل دامپزشکی از سوی سازمان / اداره کل است.

۱۴-عرضه کننده نهایی : شخص حقیقی یا حقوقی دارای مجوز از سوی مراجع ذیصلاح است که بعد از دریافت داروهای دامپزشکی از سوی توزیع کننده ، آن را به دست مصرف کننده نهایی می رساند، داروخانه ها و مراکز مایه کوبی مشمول این تعریف می شوند.

۱۵-فرآورده غیراصیل : به هرنوع فرآورده اطلاق می شود که با تغییر و جعل هویت، سعی در القاء هویت یک فرآورده اصیل نموده و از این طریق برای کلیه حلقه های زنجیره تأمین تا عرضه آن ، منافع بدون پاسخگویی و یا بدون قابلیت پاسخگویی ایجاد نماید. محتویات، مندرجات بسته بندی، مشخصات ظاهری و حتی مستندات قانونی مرتبط با اینگونه فرآورده ها می تواند مربوط به یک فرآورده اصیل باشد. همچنین فرآورده های قاچاق ، سرقتی و یا بدون متولی مجاز و منطقی قانونی و سایر نمونه های ممکن از جمله این فرآورده ها می باشند.

۱۶-انبارمجاز : انبارهای دارای استانداردهای کیفی و اعلامی و مورد تأیید سازمان و یا سایر اماکن مجاز و مورد تأیید سازمان که وجود فرآورده اصیل در آنها مجاز تلقی شده و با داشتن کد شناسه یکتا صادره از سوی سازمان/اداره کل حسب مورد در سایر سامانه های مربوطه نیز ثبت شده باشد.

۱۷-فرآیند رصد و پایش : کلیه اموری که منجر به تعیین محل فعلی و مبداء و مقصد و جابجائی‌های مالکیتی، مکانی، مسئولیتی و تشخیص مسیر طی شده تا نقطه نهایی فرآورده می شود.

۱۸-نظام رهگیری درسامانه خدمات دارویی : برنامه ای است ملی و قانونی که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسئولیتی بین اینگونه فرآورده ها و ذینفعان مجاز صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص به مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان‌های ذینفع از طریق ثبت، رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت و پیاده سازی سامانه ها و ابزارهای ایجاد شده در سامانه خدمات دارویی می باشد.

۱۹-شماره ثبت در ایران Iranian Veterinary Code-IVC

شماره منحصر بفرد و کاملاً تصادفی به عنوان کد شناسایی فرآورده است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده های دامپزشکی به آن اختصاص می دهد . این شماره با توجه به تغییر مشخصات کلیدی تعریف شده در سازمان ، جهت کلیه داروها، واکسن ها و مواد بیولوژیک و حسب نوع آنها در دامنه وسیعی از مشخصات از قبیل نام تجاری ، نام ژنریک ، کارخانه تولید کننده ،کشور سازنده ، شهر سازنده ، غلظت دارویی ، شکل دارویی(پودر،محلول و) و بسیاری از موارد دیگر تغییر می نماید.

۲۰-شماره سری ساخت (Batch/Number) شماره منحصر بفردی است که هر تولیدکننده در موقع ساخت دارو به هر سری ساخت اختصاص می دهد و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل‌های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

۲۱-تاریخ انقضاء:(Exp.Date) تاریخ انقضای میلادی و یا شمسی فرآورده است که حسب موقعیت و امکانات تولید فرآورده در داخل و یا خارج کشور باید به صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم باشد.

ماده ۶- ساختار اجرایی

۱-۶-کمیته نیازسنجی دارو

۱-۱-۶- شرح وظایف کمیته نیاز سنجی دارو

۱-۱-۱-۶-برآورد نیاز کشور به دارو، واکسن، موادبیولوژیک و ریزمغذیها به صورت سالیانه با همکاری دفاتر فنی و تخصصی ذیربط و داده‌های موجود و اطلاعات سامانه دارویی و ظرفیت انجمن های صنفی واردکنندگان و سندیکای تولیدکنندگان و واردکنندگان وسایر منابع معتبر

۱-۱-۲-۶-برنامه ریزی و پیگیری تأمین دارو، واکسن و موادبیولوژیک و مواد اولیه مورد نیاز صنعت داروسازی داخلی از طریق اشخاص حقیقی و حقوقی و بر اساس مقررات و دستورالعمل‌ها

۱-۲-اعضای کمیته نیاز سنجی دارو

-رئیس سازمان(رئیس کمیته)

- معاونت تشخیص و مدیریت درمان(عضو و نایب رئیس)

-معاونت بهداشتی و پیشگیری(عضو)

-معاونت توسعه و مدیریت منابع(عضو)

-مدیرکل دفتر امور دارو و درمان(عضو، دبیر)

-سایر افراد از جمله نمایندگان انجمن صنفی واردکنندگان دارو و موادبیولوژیک، سندیکای تولیدکنندگان و صادرکنندگان داروهای دامپزشکی، مجمع تولیدکنندگان دی کلسیم فسفات به عنوان مدعو به تشخیص رئیس کمیته.

-احکام اعضای کمیته نیاز سنجی و تشخیص توسط رئیس سازمان و برای مدت دو سال صادر می گردد.

۶-۲- ستاد مرکزی رصد و پایش

۶-۲-۱-شرح وظایف ستاد مرکزی:

۶-۲-۱-۱- سیاست گذاری درخصوص نحوه کنترل و پایش مستمر فرآیند نیازسنجی، تأمین و توزیع دارو در شبکه گسترده تأمین و توزیع داروهای تولیدی و وارداتی، از مبداء ورود یا تولید تا مصرف کننده نهایی

۶-۲-۱-۲- ارتباط مستمر و تشکیل جلسات با سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان در جهت هماهنگی و ساماندهی واردات، تولید و عرضه

۶-۲-۱-۳- تهیه و تدوین استانداردها، معیارها و الزامات مورد نظر و سازوکارهای نظارتی در هریک از مراحل و حلقه های توزیع به ویژه از عاملین خرده فروش تا مصرف کننده نهایی

۶-۲-۱-۴- تهیه و تدوین نوع اقداماتی که توسط هریک از اشخاص حقیقی و حقوقی درگیر درفرآیند توزیع منجمله سندیکای تولیدکنندگان دارو، انجمن های صنفی واردکنندگان دارو، مجمع دی کلسیم فسفات ، انبارهای نگهداری دارو، شرکتهای پخش سراسری، شعب شرکتهای پخش سراسری، شرکتهای پخش استانی، داروخانه ها و مراکز مایه کوبی دامپزشکی باید انجام شود.

۶-۲-۱-۵- پیش بینی و احصاء نوع اقداماتی که در شرایط خاص و به جهت پایش بازار باید برای یک یا چند دارو یا واکسن انجام شود.

۶-۲-۱-۶- سازمان دامپزشکی موظف است کلیه مواد اولیه دارویی قابل مصرف درکارخانجات تولید دارو، واکسن و یا کارخانجات تولید مکمل و ریزمغذیها را از مبدا تولید یا واردات تا کارخانه رصد و پایش نماید .

۶-۲-۱-۷- سازمان دامپزشکی موظف است کلیه داروها و واکسن های آماده مصرف وارداتی را از گمرک تا داروخانه و مراکز مجاز مایه کوبی رصد و پایش نماید . همچنین کلیه داروها و واکسن های تولید داخل پس از تولید در کارخانه تا مراکز مصرف باید رصد و پایش شوند.

۶-۲-۲- اعضای ستاد مرکزی:

- معاونت تشخیص و مدیریت درمان (عضو و رئیس)

- مدیرکل دفتر امور دارو و درمان (عضو و نایب رئیس)

- معاون دارویی دفتر امور دارو و درمان (عضو)

- نمایندگان دفاتر تخصصی سازمان (عضو)

- حراست سازمان عضو

- رئیس گروه امور پخش و توزیع دفتر دارو و درمان (عضو و دبیر)

- بازرسی سازمان عضو

- نمایندگان سندیکای تولیدکنندگان و صادرکنندگان دارو، انجمن‌های صنفی واردکنندگان دارو و مواد بیولوژیک، مجمع تولیدکنندگان دی‌کسیم فسفات و تشکل‌های مرتبط با پرورش دام، طیور و آبزیان به عنوان مدعو

- جلسات ستاد مرکزی با حضور پنج نفر رسمیت می‌یابد.

- حکم رئیس ستاد مرکزی توسط رئیس سازمان و برای مدت دو سال صادر می‌شود.

- احکام سایر اعضا توسط معاون تشخیص و مدیریت درمان و برای مدت دو سال صادر می‌شود.

۶-۳- ستاد استانی

۶-۳-۱- شرح وظایف ستاد استانی

۶-۳-۱-۱- اجرای کامل و دقیق سیاست‌های ابلاغی ستاد مرکزی، کنترل و پایش مستمر فرآیند تأمین و توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیها در شبکه توزیع مجاز، از مبدا ورود به کشور تا مصرف‌کننده نهایی

۶-۳-۱-۲- تشکیل جلسات با سازمان صمت و تعزیرات استان جهت بررسی عرضه و توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیها درهریک از مراحل عرضه و معرفی متخلفین جهت برخورد قضایی به مراجع ذیصلاح

۶-۳-۱-۳- اجرای دقیق سازوکارهای نظارتی ابلاغی ستاد مرکزی درهریک از مراحل و حلقه‌های توزیع به ویژه از عاملین خرده فروش تا مصرف‌کننده نهایی

۶-۳-۱-۴- نظارت دقیق بر اجرای اقدامات ابلاغی ستاد مرکزی که توسط هریک از اشخاص حقیقی و حقوقی درگیر در فرآیند توزیع استان باید انجام شود.

۶-۳-۱-۵- ارسال گزارشات انجام امور و پیشنهاد نوع اقداماتی که در شرایط خاص و به جهت پایش بازار باید برای یک یا چند دارو انجام شود.

۶-۳-۲- اعضای ستاد استانی

-مدیرکل دامپزشکی استان (عضو و رئیس)

- معاون سلامت اداره کل (عضو و نایب رئیس)

-رئیس اداره تشخیص و درمان (عضو و دبیر)

-رئیس واحد بازرسی اداره کل (عضو)

-رئیس واحد حراست (عضو)

- روسای ادارات فنی اداره کل (عضو)

-نماینده روسای ادارات شهرستان (عضو)

- نماینده تشکلهای تولیدی، وارداتی و توزیعی استانی بعنوان مدعو

- جلسات ستاد استانی با حضور پنج نفر رسمیت می یابد.

-حکم رئیس ستاد استانی توسط رئیس سازمان و برای مدت دو سال صادر می شود.

- احکام سایر اعضا توسط مدیر کل و برای مدت دو سال صادر می شود.

ماده ۷: فرآیند رصد و پایش تامین تا توزیع دارو

۷-۱- شرح وظایف و اقدامات دفتر امور دارو و درمان سازمان ، تشکلهای دارویی

۷-۱-۱- دفتر دارو و درمان سازمان موظف است بصورت سالیانه و با اتکا به اطلاعات دفاتر تخصصی سازمان درخصوص بروز احتمالی کانونهای بیماری، میزان نیاز به واکسن های مختلف برای اجرای عملیتهای کنترل و پیشگیری بیماریهای دام، طیور و آبزیان و.....، اطلاعات اخذ شده از سامانه خدمات دارویی، ظرفیت انجمن صنفی واردکنندگان دارو و موادبیولوژیک و سندیکای تولیدکنندگان و صادرکنندگان داروهای دامپزشکی و مجمع تولیدکنندگان دی کلسیم فسفات و تولیدکنندگان مکملها و ریزمغذیها و همچنین آمارجمعیت دامی کشور نسبت به برآورد میزان نیاز کشور به دارو، واکسن، مواد اولیه لازم برای تولید دارو و واکسن، کیتها، مواد بیولوژیک و ریزمغذیها اقدام نماید.

۷-۱-۲- دفتر دارو و درمان سازمان با همکاری استانها موظف است بر روند تولید ، واردات و توزیع مواد اولیه و ترخیص ریز مغذیها، داروهای آماده مصرف ، داروها و واکسنهای وارداتی و تولیدی ، با اتکا به سامانه های موجود نظارت نموده و برروند توزیع دارو، واکسن و مواد بیولوژیک و ریزمغذیها در بین استانها در شبکه توزیع و پخش طراحی شده و سامانه دارویی نظارت نماید.

۷-۱-۳- در خصوص هرگونه تخلف از ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی و قوانین و آئین‌نامه‌های موجود در زمینه تأمین ، واردات، توزیع و مصرف دارو سازمان / ادارات کل باید مراتب را از طریق هیأت بدوی انتظامی نظام یا محاکم صالحه قضایی پیگیری نمایند.

۷-۱-۴- تشکل‌ها و انجمن‌های صنفی واردکنندگان و تولیدکنندگان دارو، واکسن و مواد بیولوژیک موظفند با رصد و اخذ گزارش مستمر از تولیدکنندگان و واردکنندگان ، برروند صحیح قیمت گذاری و جریان صحیح توزیع در شبکه توزیع معرفی شده توسط سازمان (سامانه دارویی) نظارت نموده و هرگونه انحراف احتمالی را بررسی، احصاء و علاوه بر اقدامات قانونی مراتب را به سازمان/ادارات کل دامپزشکی اعلام نمایند.

۷-۱-۵- دفتر دارو و درمان با راه اندازی برنامه ملی و قانونی نظام رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت نهاده‌های دامپزشکی با هدف شناسایی فرآورده‌های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسئولیتی بین اینگونه فرآورده‌ها و ذینفعان مجاز صاحب پروانه یا مصرف‌کنندگان نهایی و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص به مصرف‌کنندگان و سایر افراد و ذینفعان و سازمان- های ذینفع از طریق فرآیندهای رهگیری و ردیابی و کنترل اصالت و پیاده سازی سامانه‌ها و ابزارهای ایجاد شده در سامانه خدمات دارویی و نهایتاً سامانه جامع اقدام نماید.

۷-۱-۶- شرکت‌های تولیدکننده ، واردکننده و شرکت‌های پخش و توزیع کننده استانی و سراسری ، داروخانه‌ها و مراکز مایه- کوبی مکلفند مطابق قانون کلیه اقلام تولیدی، وارداتی ، فروش، خروج و ورود دارو و مواد بیولوژیک ، واکسن و مواد اولیه را به صورت دقیق، مستمر و روزانه در سامانه خدمات دارویی ثبت نمایند.

۷-۱-۷- کلیه اقلام دارویی وارداتی و داروهای تولید شده در داخل کشور باید بر اساس ضوابط و مقررات سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان قیمت گذاری شده و شرکت‌ها مکلف به درج اطلاعات در سامانه های IIR. ۱۲۴ سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان می باشند.

۷-۱-۸- شرکت های تولیدکننده و واردکننده دارو موظفند نسبت به درج و چاپ کد IVC بر روی کوچکترین واحد بسته بندی اقدام نمایند.

تبصره : در صورتی که در زمان ترخیص محموله فاقد کد IVC باشد شرکت‌های وارد کننده موظفند نسبت به درج کد IVC بر روی کوچکترین واحد بسته بندی کالا اقدام نمایند. در غیر این صورت برابر قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با متخلفین برخورد خواهد شد.

۷-۱-۹- شرکت تولیدکننده، واردکننده، توزیع‌کننده و شعب و نمایندگی‌های آنها و پخش‌های سراسری و استانی و عرضه کنندگان موظف هستند که امکانات سخت افزاری لازم مربوط به نظام رهگیری ، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌ها را فراهم نموده و نسبت به ثبت و تبادل اطلاعات کلیه تراکنش‌های خرید، فروش، جابجایی، ضایعات، مرجوعی و هرگونه تراکنش مرتبط با جابجایی مالکیتی، هویتی، مکانی و ماهیتی فرآورده‌ها را از طریق سامانه خدمات دارویی اعلام نمایند.

۷-۲- شرح وظایف ادارات کل دامپزشکی استانها

۷-۲-۱- بازرسی و نظارت بر ورود، خروج و توزیع دارو، واکسن، مواد بیولوژیک و ریزمغذی‌ها (در کلیه بخشهای دولتی، تعاونی، خصوصی و نهادهای اعم از تولیدات و واردات آنها)

۷-۲-۲- رصد و پایش و رهگیری اصالت داروها از طریق سامانه های موجود (سامانه خدمات دارویی) و ارسال گزارش رصد و پایش در قالب فرمهای پیش بینی شده هر ماه یکبار

۷-۲-۳- ادارات کل دامپزشکی استانها مکلفند که به صورت مستمر بروند دریافت و توزیع واکسن و دارو توسط شرکت های پخش، داروخانه ها، مراکز مایه کوبی نظارت نموده و هرگونه مغایرت احتمالی در آمار ورودی و خروجی، توزیع خارج از شبکه، فروش داروی قاچاق و غیرمجاز، فروش فرآورده های غیراصیل، خودداری از عرضه و احتکار را رصد و پایش نموده و ضمن مستندسازی در صورت مشاهده تخلفات احتمالی بسته به نوع تخلف یا جرم، مراتب را از طریق هیأت بدوی انتظامی یا تعزیرات حکومتی و مراجع صالحه قضایی تا حصول نتیجه نهایی پیگیری نمایند.

۷-۲-۴- اعمال نظارت بر عملکرد داروخانه ها، مراکز مایه کوبی و شرکت های پخش سراسری و استانی، نمایندگی های پخش در زمینه صدور فاکتور، حمل دارو با گواهی حمل، ثبت اطلاعات و آمار ورود و خروج در سامانه دارویی و....

۷-۲-۵- اجرای روش های کارآمد بازرسی و نظارت متناسب با نوع دارو در استان و انجام بازرسی های دوره ای و مستمر (در صورت لزوم با همکاری و همراهی دستگاه های ذیربط)

۷-۲-۶- نظارت بر برنامه تولید و شبکه توزیع واحدهای تولیدی دارو در استان

۷-۲-۷- برنامه ریزی در جهت توزیع عادلانه اقلام دارویی و واکسن در استان با توجه به جمعیت دامی هر شهرستان

۷-۲-۸- رصد و پایش مداوم حلقه های تأمین و توزیع دارو و واکسن و نیاز استان به این اقلام و پیگیری کمبودهای احتمالی و مقطعی از طریق سازمان و شرکت های پخش سراسری و تولید کنندگان

۷-۲-۹- نظارت بر حسن اجرای ضوابط و مقررات با انجام بازدید و بازرسی های لازم در کلیه مراحل تولید، پخش، نگهداری، فروش، واردات و صادرات اقلام دارو و مواد مصرفی و در صورت برخورد با موارد تخلف، وفق آئین نامه اجرایی بند «ز» و قوانین مرتبط از طریق مراجع ذیربط با متخلفین برخورد نماید.

۷-۲-۱۰- رصد، پایش و رهگیری و ردیابی اصالت دارو و واکسن از طریق رهگیری کد اصالت کالا درج شده بر روی بسته بندی دارو و واکسن از طریق سامانه خدمات دارویی و کنترل اصالت تاریخ تولید و انقضاء، شماره بچ و IVC

۷-۲-۱۱- الزام شرکت ها و مراکز به ثبت دقیق آمار و اطلاعات تولید و واردات و صادرات و توزیع در سامانه خدمات دارویی (d.ivo.ir) و اخذ آمار و اطلاعات از کلیه واحدهای حقیقی و حقوقی تولیدی، وارداتی، انبارش و توزیعی دارویی استان و برخورد قانونی با شرکت ها و افراد متخلف از مجاری ذیربط

۷-۲-۱۲- داروخانه‌های دامپزشکی موظفند براساس نسخ دریافتی از مراکز مجاز موضوع ماده ۲ قانون افزایش بهره‌وری (مراکز درمانی، بیمارستانها) نسبت به فروش دارو اقدام و آمار فروش و تحویل دارو به مصرف‌کننده نهایی (دامداران) را به صورت روزانه در سامانه خدمات دارویی وارد نمایند.

۷-۲-۱۳- مراکز مایه‌کوبی مستقل و وابسته به درمانگاه‌ها موظفند به صورت روزانه و دقیق آمار واکسن‌های دریافتی از شرکت‌های پخش و تحویلی به دامدار یا مرغدار را به صورت دقیق، صحیح و روزانه در سامانه خدمات دارویی d.ivo.ir وارد نمایند.

۷-۲-۱۴- ثبت و ضبط مشخصات کلیه انبارهای مجاز در سامانه مربوطه و برخورد قانونی با مراکزی که انبارهای خود را گزارش ننموده و در سامانه ثبت ننمایند.

۷-۲-۱۵- تنظیم گزارشات تخلفات و اعلام آن به سازمان حمایت، تعزیرات، هیات بدوی و یا مراجع صالحه قضایی

۷-۲-۱۶- آموزش مستمر کارشناسان فنی در حوزه‌های نظارتی مرتبط

۷-۲-۱۷- همکاری با دستگاههای نظارتی مانند سازمان حمایت، صمت، تعزیرات و سایر نهادهای انتظامی و امنیتی در خصوص موارد ارجاعی یا گزارشات تخلفات، قاچاق یا عرضه خارج از شبکه و تنظیم صورت جلسات و پیگیری تخلفات احتمالی

۷-۲-۱۸- نظارت و گزارش و معرفی به مراجع ذیصلاح قانونی در خصوص تخلفات و جرمها از قبیل موارد ذیل و سایر تخلفات احتمالی :

- کم فروشی، تقلب، احتکار

- عرضه خارج از شبکه، اختفا و امتناع از عرضه دارو

- عدم اجرای برنامه ها و ضوابط توزیع و عدم اجرای تعهدات توسط واردکنندگان و تولیدکنندگان

- نداشتن پروانه ساخت (واحد تولیدی غیر مجاز)

- تولید دارو و واکسن تقلبی

- نداشتن پروانه پخش سراسری، استانی و داروخانه

- فروش اجباری کالا به همراه کالاهای دیگر (فروش سبدی)

- عدم اعلام موجودی کالا

- عدم ثبت اطلاعات در سامانه دارویی

- عدم همکاری با ناظرین دامپزشکی

- دراختیار قرار دادن دارو به افراد حقیقی و حقوقی فاقد شرایط