

دستورالعمل نحوه بررسی و تحویل مواد اولیه و داروهای فرایند شده تحت کنترل (مخدر) جهت پروژه های تحقیقاتی توسط سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

هدف:

این دستورالعمل به منظور تبیین نحوه بررسی طرح تحقیقاتی (پروپوزال) و صدور مجوز تحویل مواد و داروهای تحت کنترل از طرف سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به مراکز تحقیقاتی و محققانی که در طرح های تحقیقاتی نیاز به مواد و داروهای تحت کنترل دارند صادر گردیده است.

تعریف:

مواد و داروهای تحت کنترل موضوع این دستورالعمل به فرآورده هایی اطلاق می شود که بر اساس کنوانسیون های بین المللی، تولید، توزیع و عرضه آنها به صورت کنترل شده و تحت نظارت مراجع ذیصلاح صورت می گیرد. شرکت های مجاز تولیدکننده و واردکننده در این دستورالعمل به شرکت هایی اطلاق می شود که مجوز تولید و ورود اقلام دارویی مخدر به شکل ماده اولیه یا محصول فرایند شده را از سازمان غذا و دارو اخذ نموده اند. در این دستورالعمل به کلیه مراکز تحقیقاتی و محققان به اختصار متقاضیان گفته می شود. اقلام مواد اولیه، داروهای تحت کنترل و مواد مخدر حاصل از کشفیات در این دستورالعمل به اختصار داروی مخدر نامیده می شود.

دامنه کاربرد:

- شرکتهای مجاز تولیدکننده و واردکننده
- مراکز تحقیقاتی و محققان
- ستاد مبارزه با مواد مخدر
- سازمان غذا و دارو
- معاونت های غذا و دارو دانشگاه های سراسر

فصل ۱- مراحل و نحوه درخواست و صدور مجوز داروی مخدر

ماده ۱) هر یک از متقاضیان، داروهای مخدر مورد نیاز امور تحقیقاتی خود را با توجه به نوع و میزان نیاز محاسبه و با درج اطلاعات زیر کتباً به سازمان غذا و دارو/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی حوزه ذیربط ارسال می نماید.

الف) تایید و امضا درخواست توسط واحد پژوهشی متقاضیان با درج اطلاعات: نام داروی مخدر، مقدار مورد نیاز، نام فرد تحویل گیرنده و عنوان فعالیت تحقیقاتی

ب) ارائه خلاصه ای از شرح طرح تحقیقاتی (پروپوزال) با ذکر الزامات: نام اساتید شرکت کننده در طرح تحقیقاتی، عنوان تایید شده آن و روند اجرای طرح مذکور بعلاوه محاسبات دقیق میزان مصرف ماده و داروی مخدر

ج) تکمیل فرم تعهد نامه (پیوست)

ماده ۲) کارشناسان سازمان غذا و دارو/ معاونت های غذا و دارو سراسر کشور پس از بررسی دقیق درخواست و اطلاعات موجود در نامه و ضمیمه پیوست در بند ب ماده ۱ این دستورالعمل، و در صورت تایید داده ها، اقدام به صدور مجوز در

مقادیر قابل تحویل به نام متقاضیان نموده و اصل مجوز را برای شرکت تولید/واردکننده/ستاد مبارزه با مواد مخدر و تصویر آن را به متقاضیان ارسال می نماید.

فصل ۲ – توصیه ها در نگهداری و حمل اقلام داروی مخدر

ماده (۱) متقاضیان ملزم به تأمین امکانات لازم در تحویل امن و نگهداری حفاظت شده از ماده و داروی مخدر بوده و در قبال هرگونه اتفاق غیر منتظره مسئول می باشند.

ماده (۲) در صورت صلاحدید سازمان غذا و دارو/ معاونت های غذا و دارو می توانند ضمن تفکیک میزان تقاضای ماده و داروی مخدر مورد نیاز طی چند دوره، روند بررسی و تحویل و نگهداری داروی مخدر را تسهیل نمایند.

فصل ۳- آمار مصرف مواد تحت کنترل در امور تحقیقات

ماده (۱) معاونت های غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی سراسر کشور می باید هر ۶ ماه یکبار آمار تحویل مواد و داروی مخدر را به صورت خلاصه و جدول بندی شده بامشخصات: نام محقق، موضوع طرح تحقیقاتی، نام مرکز تحقیقاتی و مقدار تحویل تهیه و به سازمان غذا و دارو ارسال نمایند.

لازم به ذکر است تقاضاهایی که جهت دریافت مواد مخدر حاصل از کشفیات از طرف متقاضیان به معاونت های غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور ارسال می گردد لازم است پس از بررسی توسط کارشناسان دانشگاه ذیربط و تایید مقدار ماده مخدر، به سازمان غذا و دارو ارسال گردد تا مجوز تهیه ماده مذکور از ستاد مبارزه با مواد مخدر اخذ شود.



«تعهدنامه دریافت مواد تحت کنترل برای مصارف تحقیقاتی در تولید مواد اولیه دارویی»

الف) مشخصات فردی مسئول فنی / محقق:

نام :															
نام خانوادگی:															
سمت:															
شماره ملی:															
نشانی و کد پستی ده رقمی:															
شماره تماس:															
شماره نمابر:															

ب) مشخصات فردی مدیر عامل شرکت / رئیس دانشکده / مدیر مرکز:

نام :															
نام خانوادگی:															
سمت:															
شماره ملی:															
نشانی و کد پستی ده رقمی:															
شماره تماس:															
شماره نمابر:															

ج) مشخصات پروژه:

عنوان:															
نام و مقدار مواد مورد تقاضا به شرح جدول روبرو:															
شماره و تاریخ پروفرما (*):															

ردیف	نام ماده	مقدار (به حروف)
۱		
۲		
۳		

۱۹- نشانی دقیق محل انجام تحقیق:

۲۰- بدینوسیله ضمن تأیید صحت مندرجات فوق، متعهد می شویم علاوه بر رعایت کامل تمهیدات امنیتی در مراقبت از مواد دریافتی، مازاد مواد با اطلاع اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر به عرضه کننده عودت و گزارش کتبی نحوه مصرف مواد در موعد مقرر به آن اداره کل ارائه و تا زمان صدور پروانه یا مجوز لازم از فروش و خروج مواد دریافتی و استحصالی خودداری شود. ضمناً مسئولیت قانونی ناشی از قصور در حفظ و نگهداری مواد مذکور مشترکاً برعهده اینجانبان می باشد.

امضاء و مهر مدیر عامل / رئیس دانشکده / مدیر مرکز:

امضاء مسئول فنی / محقق:

تاریخ:

تاریخ:

(*) بند ۱۸ مربوط به مواد وارداتی از سایر کشورها می باشد. ضمناً برای صدور مجوز ورود، درج شماره و تاریخ پروفرما در نامه درخواست متقاضی الزامی است.

این قسمت به وسیله اداره مواد و داروهای تحت کنترل تکمیل می شود:

نماینده معرفی شده شرکت / مرکز			با توجه به مفاد این تعهدنامه و بررسی بعمل آمده، تحویل مواد فوق الذکر به خانم / آقای		
ردیف	نام ماده	مقدار (به حروف)	فوق الذکر با نام و مقدار مندرج در جدول روبرو بلامانع می باشد:		
۱					
۲					
۳					
امضاء رئیس اداره:			امضاء کارشناس:		
تاریخ:			تاریخ:		