جمهوری اسلامی ایران

وزارت جهاد کشاورزی

Iran veterinary organization

دستورالعمل :

ضوابط هورمون‌درمانی
در گاو شیری

Directive:
Regulations of Hormone Therapy in Dairy Cattle

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

پایگاه اینترنتی: WWW. IVO.IR

مقررات ملی دامپزشکی
۱۴۰۱/۳۱/۲۸/IVO
آبان ماه ۱۴۰۱

1401/31/28/
IVO

فهرست

Contents

ماده ۱– اهداف : ۲

ماده ۲– تعاریف واژه ها و اصطلاحات :..... ۲

ماده۳– دامنه کاربرد :..... ۲

ماده ۴– مسئولیت اجراء :..... ۲

ماده ۵– قوانین و مقررات مرتبط : ۳

ماده ۶ – فهرست هورمون‌های مجاز ۳

ماده ۷ – تجویز و مصرف هورمون ۳

ماده ۸ – ضوابط نسخه‌نویسی و نسخه پیچی ۳

ماده ۹– تأمین و توزیع هورمون..... ۳

ماده ۱۰– کنترل باقیمانده هورمون ٤

ماده ۱۱: اصول نسخه نویسی هورمون‌ها ٤

ماده ۱۲– نظارت بر نسخه نویسی و نسخه پیچی هورمون‌ها : ٤

ماده ۱۳– رسیدگی به موارد تخلف..... ٥

مقدمه:

در راستای تأمین سلامت و بهداشت دام، کنترل بیماری های دامی و تضمین سلامت و امنیت فرآورده‌های با منشاء دامی، ضوابط و مقررات تجویز و مصرف هورمون در مواردی از قبیل تغییرات آب و هوایی،جیره غذایی نامتعادل، استرس، اختلالات تولید مثلی، بیماری ها، همزمانی فحلی، افزایش تولید شیر تحت عنوان «ضوابط هورمون درمانی در گاوهای شیری» تدوین و جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱- اهداف :

۱-۱- مستندسازی و ایجاد رویه یکنواخت و صحیح هورمون درمانی در گاو شیری

۱-۲- تجویز و مصرف منطقی هورمون‌ها و کاهش مصرف بی رویه، خودسرانه و غیرضرور آن

۱-۳- کاهش باقیمانده‌های هورمون‌ها در فرآورده‌های با منشاء دامی

۱-۴- تامین سلامت و رفاه حیوان

ماده ۲- تعاریف واژه ها و اصطلاحات :

علاوه بر تعاریف به کار رفته در «آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور ـ مصوب ۱۳۵۰»، واژه‌ها و اصطلاحات به کار رفته این دستورالعمل دارای مفاهیم زیر می‌باشند :

۱- سازمان : سازمان دامپزشکی کشور

۲- اداره کل : اداره کل دامپزشکی استان

۳- اداره دامپزشکی : اداره دامپزشکی شهرستان

۴- هورمون: ماده شیمیایی که دارای اثر تنظیمی ویژه روی فعالیت یک یا چند بافت یا عضو بدن موجود زنده (دام) دارد.

۵- دز مصرفی: کمیتی از هورمون که در هر بار تجویز مصرف می شود.

۶- دزاژ مصرفی: تعیین، تنظیم اندازه، تناوب و تعداد دزهای مصرفی هورمون در دام‌ها

ماده۳- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل در خصوص تجویز و مصرف هورمون‌ها به منظور پیشگیری، درمان و مدیریت تولید مثل در گاو شیری کاربرد دارد و مشمول تجویز و مصرف هورمون در سایر دام‌ها و با اهداف دیگر نمی‌باشد.

ماده ۴- مسئولیت اجراء :

تمامی دامپزشکان واجد شرایط (دارای پروانه اشتغال به امور درمانی، مالکین، متصدیان و مسئولین فنی داروخانه، شرکت‌های واردات، تولید و پخش دارو)که مبادرت به واردات، تولید، توزیع، فروش و تجویز هورمون و یا درمان دام می‌کنند و نیز همه

اشخاص حقیقی و حقوقی دولتی و غیر دولتی که مبادرت به نگهداری و پرورش گاو شیری می‌نمایند، ملزم به رعایت مفاد این دستورالعمل می باشند. اداره کل مسئول نظارت برحسن اجرای این شیوه نامه می باشد.

ماده ۵- قوانین و مقررات مرتبط :

۱- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰

۲- آیین نامه اجرایی نظارت بهداشتی دامپزشکی مصوب ۱۳۸۷ هیات وزیران

۳- آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور ـ مصوب ۱۳۵۰

۴- دستورالعمل تأسیس و فعالیت مراکز درمانی و مایه‌کوبی

۵- دستورالعمل تأسیس و فعالیت داروخانه‌های دامپزشکی

۶- دستورالعمل نسخه نویسی و نسخه پیچی دامپزشکی

ماده ۶ – فهرست هورمون‌های مجاز

هورمون‌های مجاز و نحوه کاربرد آن‌ها براساس دستورالعمل جامع ثبت با کد«دستورالعمل 1399/31/107 دامپزشکی» توسط دفتر دارو و درمان ثبت و فهرست آن‌ها از طریق پایگاه اطلاع رسانی سازمان به آدرس «IVO.ir» جهت کلیه ذینفعان اعلام می‌شود.

ماده ۷ – تجویز و مصرف هورمون

دز، دزاژ، موارد کاربرد، مقدار و نحوه مصرف، دوره پرهیز از مصرف، تداخلات دارویی و موارد احتیاط مصرف هورمون‌ها که براساس دستورالعمل کارخانه سازنده (مندرج در بروشور یا مشخصات مندرج روی بسته آن) مشخص شده است، باید از سوی تجویزکنندگان و مصرف کنندگان هورمون رعایت شود.

ماده ۸ – ضوابط نسخه‌نویسی و نسخه پیچی

تمام دامپزشکان واجد شرایط (دارای پروانه اشتغال به امور درمانی و مالکین و مسئولین فنی داروخانه‌های دامپزشکی) موظفند برای تجویز هورمون‌ها «دستورالعمل نسخه‌نویسی و نسخه پیچی دامپزشکی(موضوع ابلاغیه شماره۴۰۰/۱۰/۴۳۱۳۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۴)» را رعایت نمایند.

ماده ۹- تأمین و توزیع هورمون

تهیه، تأمین، نگهداری، توزیع، تجویز، فروش و مصرف انواع هورمون بدون رعایت ضوابط تعیین شده در این دستورالعمل و سایر دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی سازمان، ممنوع است و با متخلفین برابر مقررات برخورد خواهد شد.

ماده ۱۰- کنترل باقیمانده هورمون

کنترل باقیمانده‌های هورمون در فرآورده‌های خام دامی به ویژه شیرخام براساس دستورالعمل اتحادیه اروپا به شماره EC/96/23 در قالب برنامه ملی پایش باقیمانده دارو، هورمون، سموم و سایر مواد شیمیایی در فرآورده‌های خام دامی بطور سالیانه توسط سازمان انجام می شود.

ماده ۱۱: اصول نسخه نویسی و نسخه پیچی هورمون‌ها

۱- نسخه پیچی هورمون‌ها در داروخانه منوط به حضور مسئول فنی داروخانه دامپزشکی است.

۲- درصورت مشاهده هر گونه ایراد یا ابهام در مندرجات نسخه، مسئول فنی داروخانه موظف است موضوع را به اطلاع دامپزشک معالج برساند.

۳- تحویل هورمون‌ها صرفاً باید براساس نسخ معتبر باشد و از تحویل وعرضه هورمون‌های تاریخ منقضی یا دارای برچسب مخدوش و صدمه دیده خودداری شود.

۴- مسئول فنی مؤظف است براساس مندرجات نسخه، دستور نگهداری، مصرف و زمان پرهیز از مصرف انسانی فراورده‌های حاصل از دام‌های درمان شده با هورمون را بر روی آن بنویسد و توضیحات لازم را به آگاهی دامدار برساند.

۵- تحویل هورمون‌ها بدون ارائه نسخه معتبر و یا بیشتر از میزان تعیین شده در نسخه ممنوع است.

۶- مسئول فنی مؤظف است تمام نسخه‌های تحویلی به داروخانه را جمع‌آوری کرده و حداقل برای مدت ۶ ماه بایگانی نماید و هرماه گزارش عملکرد مربوط به آن مطابق الگوی ضمیمه شماره ۱ به اداره دامپزشکی شهرستان مربوط ارائه دهد. لازم به ذکر است گزارش عملکرد داروخانه باید با آمار و اطلاعات توزیع هورمون ها در سامانه خدمات دارویی منطبق باشد.

ماده ۱۲- نظارت بر نسخه نویسی و نسخه پیچی هورمون‌ها :

۱- نظارت بر فعالیت‌های مرتبط با این دستورالعمل از طریق بازدید، بازرسی و کنترل های کمی و کیفی در نسخه نویسی و نسخه پیچی هورمون‌ها به عهده سازمان و ادارات کل تابعه می‌باشد.

۲- اداره دامپزشکی شهرستان مؤظف است ماهانه تمام نسخه‌های تجویز شده برای مصرف هورمون را جمع‌آوری و از نظر موارد زیر بررسی کرده و حداکثر تا پایان ماه بعد به اداره‌کل گزارش دهد:

- رعایت اصول نسخه نویسی
- رعایت اصول نسخه پیچی
- تطبیق هورمون‌های تجویز شده با گزارش عملکرد داروخانه
- درصورت وجود ابهام و یا اشکال در نسخه نویسی و نسخه پیچی هورمون‌ها حسب مورد اخذ توضیحات لازم از دامپزشک معالج یا مسئول فنی داروخانه

– جمع‌آوری و ارسال نسخه‌های مورد بررسی و دارای ابهام و اشکال به همراه گزارش مطابق الگوی شماره ۲ حداکثر تا پایان ماه بعد به اداره تشخیص و درمان اداره کل

۳– به منظور نظارت بر اجرای ضوابط هورمون درمانی در گاو شیری اداره کل موظف است گزارش‌های دریافتی از ادارات دامپزشکی شهرستان را با رعایت موارد زیر بررسی و حسب مورد اقدام کند.

– بررسی موارد ابهام و یا اشکال توسط اداره تشخیص و درمان استان حداکثر ظرف مدت یک هفته پس از دریافت گزارش

– در صورت لزوم ارجاع موضوع به دامپزشک معین در گرایش مرتبط جهت بررسی بیشتر و در صورت لزوم اخذ توضیحات لازم از دامپزشک معالج و اعلام نظرحداکثر ظرف مدت یک هفته

– جمع بندی و گزارش نتایج به مدیرکل حداکثر ظرف مدت یک هفته جهت اتخاذ تصمیم و دستور پیگیری از طریق مراجع ذیصلاح

– مستندسازی و نگهداری سوابق و مدارک در اداره کل به مدت حداقل یک سال

ماده ۱۳– رسیدگی به موارد تخلف

تجویز و مصرف هورمون توسط افراد غیر مجاز فاقد پروانه اشتغال به امور درمانی از سازمان ممنوع بوده و افراد متخلف به استناد ماده (۱۱) قانون سازمان دامپزشکی کشور، به تقاضای سازمان / اداره‌کل مورد تعقیب قرارگرفته و به سه تا شش ماه حبس تادیبی محکوم خواهند شد.

تبصره ۱ : برخورد با تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی مانند عدم رعایت اصول نسخه نویسی، ارائه گزارش کذب و خلاف واقع، تجویز و فروش هورمون‌ها، مبادرت یا همکاری در فروش هورمون تقلبی، تبلیغات غیر واقعی و گمراه کننده برای مصرف غیر ضروری هورمون، تابع قوانین مقرر در مواد (۱۹) تا (۲۶) قانون تأسیس سازمان نظام دامپزشکی جمهوری اسلامی ایران و آئین نامه اجرایی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه دامپزشکی، از طریق هیئت بدوی انتظامی شورای نظام دامپزشکی استان می‌باشد.

تبصره ۲: در صورتیکه تخلف صورت گرفته موجب مخاطره بهداشت عمومی شود و یا عنوان یکی از جرائم مندرج در قوانین جزایی را داشته باشد، اداره کل مؤظف است موضوع را همراه مستندات به مراجع قضایی ذیصلاح ارجاع داده و تا حصول نتیجه پیگیری نماید.

ضمیمه (۱): گزارش تجویز و مصرف هورمون داروخانه تاریخ:

شهرستان..... در ماه..... سال ..... شماره:

ردیف	دامپزشک معالج	تاریخ نسخه	نوع دام	تعداد دام درمان شده	تشخیص : بیماری /عارضه	ملاحظات
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						
۹						
۱۰						

نام و نام خانوادگی..... تاریخ ...../...../.... امضاء ...

مسئول فنی داروخانه

ضمیمه شماره (۲) **گزارش نظارت بر تجویز و مصرف هورمون** تاریخ:

اداره دامپزشکی شهرستان..... در ماه سال شماره:

ردیف	دامپزشک معالج	مرکز فروش دارو	تاریخ نسخه	اشکالات و ابهام نسخه	نظرات ارائه شده	ملاحظات
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						

رئیس اداره دامپزشکی شهرستان ..... نام و نام خانوادگی..... تاریخ ...../...../.... امضاء ...