

به نام خدا

قوانین و مقررات امور دارویی در داروخانه ها

دکتر کاوه دماوندی کمالی

مدیر دارو و مواد تحت کنترل



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان

معاونت غذا و دارو

اسفند ۱۴۰۰



قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 مجلس شورای ملی و سنا

✓ موسسات پزشکی

• **ماده ۱)** ایجاد هر نوع موسسه پزشکی نظیر بیمارستان ، زایشگاه ، تیمارستان ، آسایشگاه ، آزمایشگاه ، پلی کلینیک ، موسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی هیدروتراپی - لابراتوار - کارخانه های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد متصدیان موسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه های مربوط می باشند.

• **تبصره ۱)** الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳ - برای هر یک از وزارتخانه و موسسات و شرکت های دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی با رعایت مقررات پروانه صادر خواهد شد.

• **تبصره ۲)** الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳ - برای درمانگاه ها و بیمارستان های موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تاسیس می شوند و به تشخیص و تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً " غیر انتفاعی بوده و ملتزم به رعایت تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی گردند پروانه مخصوص صادر خواهد شد پروانه موسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد راساً" توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

• **تبصره ۳)** الحاقی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ - سایر موارد مصادیق موسسات پزشکی به پیشنهاد وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیات وزیران تعیین خواهد شد.

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 مجلس شورای ملی و سنا



- **ماده ۲)** امور فنی موسسات مصرح در ماده فوق باید به وسیله کسانی که به نام مسوول فنی معرفی شده اند انجام گیرد و همچنین کسانی که زیر نظر مسوولین مزبور خدمت می نمایند باید واجد صلاحیت فنی و پروانه رسمی بوده و قبلاً به وزارت بهداشتی معرفی شده باشند. تعویض و تغییر مسوولین فنی نیز باید با اطلاع وزارت بهداشتی باشد.
- **ماده ۳)** اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ - هرکس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی ، داروسازی، دندانپزشکی ، آزمایشگاهی ، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته هایی که به تشخیص وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد. بلافاصله محل کار او توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از پنج میلیون تا پنجاه میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد .

قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶/۸/۷ مجلس شورای اسلامی



- **ماده واحده-** وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن بر اساس قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی و سایر قوانین مربوطه مطابق آیین نامه هایی خواهد بود که توسط سازمان نظام پزشکی تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می رسد.
- **تبصره ۱-** چنان چه سازمان نظام پزشکی ظرف مدت ۶ ماه از تصویب این قانون اقدام به تهیه آیین نامه های موضوع ماده واحده بالا ننماید، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است پس از کسب نظر از سازمان نظام پزشکی اقدام به تهیه یا اصلاح آیین نامه های لازم کند.
- **تبصره ۲-** شاغلان حرف وابسته به گروه پزشکی در صورتی که از حدود وظایف تعیین شده تجاوز نمایند، مشمول قانون اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۴/۱/۲۹ خواهند شد.
- **تبصره ۳-** گروه هایی که به موجب قوانین مجاز به فعالیت شده اند نیز مشمول مقررات این قانون خواهند بود. قانون فوق مشتمل بر یک ماده واحده و سه تبصره در جلسه علنی روز یکشنبه مورخ بیست و هفتم مهر ماه یک هزار و سیصد و هفتاد و شش مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۷۶/۸/۷ به تایید شورای نگهبان رسیده است.

معاون محترم غذا و دارو (معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اسد آباد)

مدیر محترم غذا و دارو (دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خوی)

تربت جام (دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تربت جام)

معاون محترم غذا و دارو (دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خلخال) سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ویرایش جدید آیین نامه

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۵۵/۵۴۹۲۵ مورخ ۱۳۹۷/۶/۱۷ به پیوست ویرایش جدید "آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه" موضوع ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶/۸/۷ که به تایید مقام محترم وزارت رسیده است، جهت اطلاع و اجرا ابلاغ میشود.

دکتر غلامرضا اصغری

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه
ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب
۱۳۷۶/۸/۷

این آیین نامه به استناد قانون مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۳ و ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۳/۱۲ و به استناد ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت شاغلان حرفه های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶/۸/۷ و قانون تشکیل سازمان نظام پزشکی مصوب ۱۳۸۳، تدوین و ابلاغ می گردد.

ماده (۱) تعاریف:

وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان نظام پزشکی: سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

سازمان: سازمان غذا و دارو

داروساز: دانش آموخته ای از گروه پزشکی در رشته داروسازی است که مدرک تحصیلی وی به تأیید وزارت رسیده و به عنوان عضوی از نظام سلامت به بیماران و سایر مراجعه کنندگان به داروخانه ها، خدمات تشخیصی و درمانی مرتبط با دارو و فرآورده های سلامت ارائه می نماید.

داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان، تأسیس و با داشتن مسئول قتی واجد شرایط به ارائه خدمات تشخیصی و درمانی مرتبط با دارو و خدمات مشاوره ای سلامت و عرضه فرآورده های سلامت از جمله دارو، گیاهان دارویی، فرآورده های طبیعی، سستی، شیر خشک و غذاهای کمکی و غذای ویژه، مکمل های تغذیه ای و ورزشی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی و فرآورده های آرایشی، بهداشتی، سلولزی که از سازمان پروانه دریافت کرده اند مبادرت می نماید.

ماده (۲) صلاحیت:

صلاحیت داروسازان حرفه‌ای، ماهیتی بر اساس معیارهای تعیین شده در آیین‌نامه و ضوابط مربوطه در سازمان غذا و دارو و سازمان نظام پزشکی تعیین می‌گردد.

ماده (۳): وظایف داروساز:

مطابق ضوابط وزارت و پروتکل‌های سازمان‌های بین‌المللی از جمله سازمان بهداشت جهانی (WHO) و نیز کتاب ارزش‌های نسبی خدمات سلامت (CPT)، خدمات تشخیصی درمانی داروساز مرتبط با دارو و قرآورده‌های سلامت به بیماران مطابق با کوریکولوم آموزشی با رعایت کامل مقررات و ضوابط و تعرفه‌های ابلاغی وزارت و سازمان نظام پزشکی، از مصادیق خدمات تشخیصی و درمانی بوده و ارائه آن مطابق استانداردها و آیین‌نامه‌های ابلاغی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

ماده (۴)

به موجب قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت مصوب ۱۳۶۷ و الحاقات بعدی و به تجویز ماده واحده قانون چگونگی تعیین وظایف و صلاحیت‌های شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته به آن مصوب ۱۳۷۶/۸/۷، در صورت بروز هر گونه ابهام و اختلاف در شرح وظایف و صلاحیت‌ها، مرجع تفسیر آن پس از کسب نظر از سازمان نظام پزشکی، وزارت می‌باشد.

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 مجلس شورای ملی و سنا

- تبصره ۱) اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ - واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات مقرر در ماده (۳) محکوم و داروهای مشکوفه به نفع دولت ضبط و در اختیار وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به منظور تعیین تکلیف (از نظر قابل مصرف و غیر قابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت.
- تبصره ۲) اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ - در صورتی که هر یک از مسوولین موضوع ماده (۳) و یا مسوولین مراکز ساخت ، تهیه ، توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع واریه خدمات خودداری و یا موجب اخلال در نظام توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تاده سال محکوم خواهند شد.
- تبصره ۳) الحاقی ۱/۲۹ ۱۳۷۴ - کلیه فرآورده های تقویتی ، تحریک کننده ، ویتامین ها و غیره که فهرست آنها توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اعلام و منتشر می گردد جزء اقلام دارویی است .

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 مجلس شورای ملی و سنا

- تبصره ۴) الحاقی ۱۳۷۴/۱/۲۹ - در مواردی که موسس مرکز و موسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وارث او میتواند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسوول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسوولیت فنی موقت نمایند اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وارث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان موسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت موسسه توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

- تبصره ۵) اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ (فهرست داروهای دامی هر ساله مشترکا توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و سازمان دامپزشکی تهیه و اعلام خواهد شد . مجازات های مربوط به جرایم مرتبط با داروهای انسانی در این ماده در مورد داروهای دامی هم مجری خواهد بود.

- تبصره ۶) الحاقی ۱۳۷۴/۱/۲۹ - به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

- ماده ۴ - هر موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن به اتکای پروانه اشخاص ذی صلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشتی تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تادوسال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهند شد.

گواهی تشخیص صلاحیت

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334/3/29 مجلس شورای ملی و سنا

- **ماده ۵** - هیچ یک از موسسات پزشکی و دارویی و صاحبان فنون پزشکی و داروسازی و سایر موسسات مصرح در ماده اول این قانون حق انتشار آگهی تبلیغاتی که موجب گمراهی بیماران یا مراجعین به آنها باشد و یا به تشخیص وزارت بهداشتی بر خلاف اصول فنی و شوون پزشکی یا عفت عمومی باشد ندارند و استفاده از عناوین مجعول و خلاف حقیقت روی تابلو و سر نسخه و یا طرق دیگر و دادن وعده های فریبنده ندارند و همچنین دخل و تصرف و یا تغییر در نسخه پزشکی به هر صورت که باشد بدون اجازه خود پزشک از طرف داروساز ممنوع میباشد. متخلفین برای بار اول به پرداخت پنج هزار ریال تا بیست هزار ریال دفعات بعد هر دفعه از بیست هزار ریال تا ۵۰ هزار ریال جزای نقدی و یا به حبس تادیبی از یک ماه تا چهار ماه و یا به هر دو مجازات محکوم خواهند شد.
- **تبصره ۱** - دخالت داروسازان در امور مختص به طبابت جزء در مورد کمک های نخستین قبل از رسیدن پزشک مشمول ماده (۳) این قانون خواهد شد.
- **تبصره ۲** (اصلاحی ۱۳۶۷/۱/۲۳) - هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه ها مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند با رعایت شرایط و امکانات خاطی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد بود.
- **تبصره ۳** (الحاقی ۱۳۶۷/۱/۲۳) - ارائه داروی هم فرمول از نظر مواد موثره به جای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب نمی شود لکن ارائه داروی غیر هم فرمول از نظر مواد موثره بجای داروی تجویز شده در نسخه پزشک دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشکی محسوب و قابل تعقیب است مرجع تشخیص مواد موثره داروهای فوق الذکر وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

ماده ۱۸- اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازاتهای ذیل محکوم خواهند شد.

الف - در صورتی که استعمال مواد دارویی منحصراً علت فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

ب - در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

ج - هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود.

د - هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه ای نگردد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

تبصره - در مورد بندهای (الف ، ب ، ج و د) هر یک از آماده کننده و عرضه دارنده و فروشنده به مجازات معادل همان جرم محکوم خواهد

هـ- هرگاه داروی قلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده ولی مصرف نشده باشد مجازات هر یک از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تادیبی خواهد بود.

و- هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی به فوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال و در صورتیکه منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

تبصره ۱ ماده ۱۸ - تهیه کننده کسی است که خود تهیه و یا به دستور او داروی تقلبی ساخته می شود و مقصود از فروشنده متصدی مسئل است.

تبصره ۲ ماده ۱۸ - کلیه کالاهای تقلبی پس از صدور حکم قطعی معدوم و کارگاهها و ابزار و اسباب و آلات تهیه مواد مزبور به نفع دولت ضبط خواهد شد.

ماده ۱۹ - مقررات ماده ۱۸ و تبصره های آن در مورد تهیه و فروش مواد خوردنی و آشامیدنی تقلبی یا فاسد با یک درجه تخفیف در اصل مجازاتها و با رعایت مقررات عمومی مربوط به بازداشت متهم جاری است .

**نگاه اجمالی بر فصل اول قانون تعزیرات
حکومتی مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳ مجمع
تشخیص مصلحت نظام – تخلفات :**

ماده ۵۷ - گران‌فروشی: عبارت است از عرضه یا فروش کالا یا ارائه خدمت به بهائی بیش از نرخ‌های تعیین شده به وسیله مراجع قانونی ذی‌ربط، عدم اجرای مقررات و ضوابط قیمت‌گذاری و انجام دادن هر نوع عملی که منجر به افزایش بهای کالا یا خدمت به زیان خریدار گردد.

ماده ۵۸ - کم‌فروشی: عبارت است از عرضه یا فروش کالا یا ارائه خدمت کمتر از میزان یا معیار مقرر شده.

تبصره ۴ ماده ۵۹ - فروش کالاهای تاریخ مصرف گذشته در حکم تقلب محسوب می‌شود و مرتکب به جرمه مقرر در این ماده محکوم می‌شود. چنانچه کالا یا خدمات عرضه شده بنابر نظر کارشناسی غیرقابل مصرف باشد، جرمه و خسارت بر مبنای قیمت عرضه شده محاسبه می‌شود.

ماده ۶۱ - عرضه خارج از شبکه: عبارت است از عرضه کالا یا ارائه خدمت برخلاف ضوابط و شبکه‌های تعیین شده از طرف وزارت بازرگانی یا دستگاه اجرایی ذیربط

ماده ۶۲ - عرضه و فروش کالای قاچاق: حمل و نقل، نگهداری، عرضه و فروش کالای قاچاق توسط واحدهای صنفی ممنوع است.

ماده ۶۴ - فروش اجباری: عبارت است از فروش اجباری یک یا چند نوع کالا یا خدمت به همراه کالا یا خدمت دیگر.

ماده ۶۵ - عدم درج قیمت: عبارت است از نصب نکردن برچسب قیمت بر کالا، استفاده نکردن از تابلو نرخ دستمزد خدمت در محل کسب یا حرفه یا درج قیمت به نحوی که برای مراجعه‌کنندگان قابل رؤیت نباشد.

ماده ۶۶ - عدم صدور صورتحساب: عبارت است از خودداری از صدور صورتحسابی که با ویژگی‌های مندرج در ماده (۱۵) این قانون منطبق باشد.

قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب 1367/12/13 مجمع تشخیص مصلحت نظام

ماده ۱- ایجاد موسسات پزشکی غیر مجاز توسط اشخاص فاقد صلاحیت از نظر تخصصی جرم بوده و متخلف به مجازات های زیر محکوم می گردد:

مرتبه اول - تعطیل موسسه وضبط ملزومات موسسه به نفع دولت.

مرتبه دوم- علاوه بر مجازات های مرتبه اول ،جریمه نقدی به میزان ۱ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و اعلام نام در جراید.

مرتبه سوم-علاوه بر مجازات های مرتبه دوم ، زندان از ۶ ماه تا یکسال

ماده ۲- ایجاد موسسه پزشکی توسط افراد متخصص بدون پروانه کار جرم بوده متخلف به مجازات های زیر محکوم می گردد:

مرتبه اول - تعطیل موسسه ،توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی.

مرتبه دوم-علاوه بر مجازات های مرتبه اول ،جریمه نقدی به میزان ۱۰۰ هزار تا ۱ میلیون ریال.

مرتبه سوم-علاوه بر مجازات های مرتبه اول، جریمه نقدی به میزان ۱ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و ضبط اموال موسسه به نفع دولت.

قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب 1367/12/13 مجمع تشخیص مصلحت نظام

- **ماده ۳-** خودداری بیمارستان ها از پذیرش و ارایه خدمات اولیه لازم به بیماران اورژانس جرم محسوب شده و متخلف به مجازات های زیر محکوم می گردد:
- **مرتبه اول-** جریمه نقدی از ۱۰۰ هزار ریال تا ۵۰۰ هزار ریال ،توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی
- **مرتبه دوم -** جریمه نقدی از پانصد هزار تا یک میلیون ریال، لغو پروانه مسئول فنی مؤسسه ، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی .
- **مرتبه سوم -** جریمه نقدی از مبلغ یک میلیون تا پنج میلیون ریال ، لغو پروانه مسئول فنی مؤسسه ، لغو پروانه تاسیس ، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی .
- **ماده ۴ -** ایجاد و یا ارایه خدمات مزاد بر احتیاج به منظور سود جویی و یا دخل و تصرف در صورتحساب و دریافت اضافه از نرخهای اعلام شده از ناحیه وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می گردد:
- **مرتبه اول -** جریمه نقدی به میزان دو برابر اضافه دریافتی از بیماران ، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی .
- **مرتبه دوم -** جریمه نقدی به میزان پنج برابر اضافه دریافتی از بیماران ، لغو پروانه مسؤول فنی ، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی .
- **مرتبه سوم -** جریمه نقدی به میزان ده برابر اضافه دریافتی از بیماران ، لغو پروانه مسئول فنی ، لغو پروانه تاسیس ، توبیخ کتبی و درج در پرونده پزشکی .
- تبصره - میزان حق العلاج بیماران از طریق وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اعلام خواهد شد .

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

✓بخش ۱ - دارو

ماده ۱۳ - دارو باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد و عرضه و فروش داروی فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف دارو خانه جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میگردد :

مرتبۀ اول - اخطار کتبی و جمع آوری دارو های غیر مجاز .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۱۰۰ هزار ریال و انعکاس مراتب در پرونده .

مرتبۀ سوم - قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه .

مرتبۀ چهارم - تعطیل دارو خانه تا مدت یکسال .

ماده ۱۴ - دارو خانه باید دارای پروانه تاسیس از طرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل میگردد.

ماده ۱۵ - عرضه و فروش دارو باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل می گردد .

ماده ۱۶ - مسئول فنی باید در ساعات مقرر در دارو خانه حضور داشته باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میگردد :

مرتبۀ اول - اخطار کتبی با درج در پرونده .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۱۰۰ هزار ریال .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۲۰۰ هزار ریال و قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه .

مرتبۀ چهارم - لغو موقت پروانه مسئول فنی تا مدت سه ماه .

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

- **ماده ۱۷** - داروخانه باید دارو را از شبکه های توزیع تعیین شده از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (شرکتهای توزیع کننده دارو) تهیه و تدارک نماید . عدم رعایت ضوابط این ماده جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می گردد :
 - مرتبه اول - اخطار کتبی با درج در پرونده.
 - مرتبه دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال .
 - مرتبه سوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال و قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه .
 - مرتبه چهارم - تعطیل موقت داروخانه تا مدت یکسال .
- تبصره - مبادله دارو در حد متعارف مصرف یک روز بین داروخانه های یک شهر مشمول ضوابط فوق نخواهد بود .

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

- **ماده ۱۸** - دارو باید در مقابل نسخه پزشک ارایه شود و ارایه آن بدون نسخه پزشک جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود :

مرتبۀ اول - تذکر کتبی

مرتبۀ دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ ۵۰ هزار ریال .

مرتبۀ چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ ۱۰۰ هزار ریال .

مرتبۀ پنجم - قطع سهمیه دارویی تا مدت یکماه .

تبصره - لیست اقلامی که ارایه آنها بدون نسخه پزشک مجاز می باشد از سوی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی اعلام میگردد .

- **ماده ۱۹** - دارو باید طبق قیمت رسمی برای مصرف کننده ، به متقاضی ارایه شود و قیمت هر قلم از دارو های ارایه شده در نسخه درج شود و نسخه نیز به مهر دارو خانه ممهور گردد و در مورد نسخ بیمه خدمات درمانی کپی نسخه (نسخه دوم) پس از درج قیمت مهر گردد تخلف از این ماده جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میگردد :

الف - گران فروشی :

مرتبۀ اول - جریمه نقدی تا مبلغ پنجاه هزارریال .

مرتبۀ دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال و نصب پارچه بعنوان گران فروش .

مرتبۀ سوم - جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال و قطع سهمیه دارویی به مدت یکماه.

مرتبۀ چهارم - تعطیل دارو خانه تا مدت یکسال.

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

ب - عدم درج قیمت در نسخ بیماران و ممهور ننمودن آنها :

مرتبه اول - تذکر کتبی (۱).

مرتبه دوم - اخطار کتبی (۲).

مرتبه سوم - جریمه نقدی تا مبلغ پنجاه هزار ریال .

مرتبه چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال .

ماده ۲۰ - نگهداری و یا عرضه و یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته که بایستی معدوم شوند ، جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود :

الف - عرضه و نگهداری :

مرتبه اول - تذکر کتبی (۳) و جمع آوری داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته .

مرتبه دوم - جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال و جمع آوری دارو های فاسد و یا تاریخ گذشته .

مرتبه سوم - قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه .

مرتبه چهارم - تعطیل موقت تا شش ماه .

ب - فروش :

چنانچه در سایر قوانین مجازاتهای شدید تری پیش بینی نشده باشد ، علاوه بر جبران خسارت وارده به بیمار :

مرتبه اول - جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال و جمع آوری داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته.

مرتبه دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال و قطع سهمیه دارویی تا مدت یک ماه .

مرتبه سوم - تعطیل داروخانه تا مدت یکسال .

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

- **ماده ۲۱ -** در داروخانه نباید غیر از دارو ، لوازم بهداشتی و آرایشی ، شیر خشک ، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز ، کالای دیگری بفروش برسد . تخلف از ضوابط این ماده جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود :
 - مرتبۀ اول - تذکر کتبی (۱) .
 - مرتبۀ دوم - اخطار کتبی (۲) و درج در پرونده .
 - مرتبۀ سوم - جمع آوری کالاهای غیر مجاز.
 - مرتبۀ چهارم - جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال و ضبط کالاهای غیر مجاز به نفع دولت .
- **ماده ۲۲ -** چنانچه داروخانه لوازم بهداشتی و آرایشی ، شیر خشک ، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز را بیش از قیمتهای تعیین شده عرضه نماید گرانفروشی محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میشود :

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

• الف - گرانفروشی تا مبلغ دو هزار ریال .

مرتبه اول - جریمه نقدی معادل مبلغ ده هزار ریال .

مرتبه دوم - جریمه نقدی معادل مبلغ ده هزار ریال ، نصب پارچه در محل واحد بعنوان گرانفروش .

مرتبه سوم - جریمه نقدی معادل مبلغ ده هزار ریال ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی بعنوان گرانفروش .

ب - گرانفروشی از مبلغ بیش از دو هزار ریال تا مبلغ پانصد هزار ریال .

مرتبه اول - جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی .

مرتبه دوم - جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد بعنوان گرانفروش .

مرتبه سوم - جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی بعنوان گرانفروش .

ج - گرانفروشی از مبلغ بیش از پانصد هزار ریال تا مبلغ پنج میلیون ریال :

مرتبه اول - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی

مرتبه دوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد بعنوان گرانفروش .
مرتبه سوم - جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی بعنوان گرانفروش .

د - گرانفروشی بیش از پنج میلیون ریال :

مرتبه اول - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی .

مرتبه دوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد بعنوان گرانفروش .

مرتبه سوم - جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی بعنوان گرانفروش .

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و

آزمایشگاهی

• **ماده ۲۳ -** داروخانه موظف است کلیه کالاهای خریداری شده را مستمراً تا اتمام موجودی عرضه نماید

و در صورت خودداری از عرضه به مجازاتهای زیر محکوم می شود :

مرتبه اول - اخطار کتبی با درج در پرونده و الزام به عرضه کالاها با قیمت تعیین شده.

مرتبه دوم - جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال .

مرتبه سوم - قطع سهمیه تا مدت سه ماه .

مرتبه چهارم - تعطیل موقت تا مدت یکسال .

ماده ۲۴ - داروخانه موظف است طبق ساعات تعیین شده خدمات مربوطه را ارایه نماید مگر با دلیل موجه و یا با اطلاع کتبی و نظر سازمان منطقه ای بهداشت و درمان محل و در غیر اینصورت متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود :

مرتبه اول - تذکر

مرتبه دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبه سوم - جریمه نقدی تا بیست هزار ریال .

مرتبه چهارم - جریمه نقدی تا پنجاه هزار ریال .

تبصره ۱ - در صورتیکه داروخانه قبل از پایان ساعات تعیین شده از ارایه خدمات دارویی خودداری نماید مرتبه اول تذکر، مرتبه دوم اخطار کتبی و درج در پرونده ، مرتبه سوم جریمه نقدی تا پنجاه هزار ریال و مرتبه چهارم جریمه نقدی تا یکصد هزار ریال .

تبصره ۲ - داروخانه های شبانه روزی در صورت عدم رعایت مفاد این ماده علاوه بر تعزیرات ذکر شده در مرتبه پنجم تا یکسال تعطیل خواهند شد .

• **ماده ۲۵ -** در مناطقی که داروخانه منحصر به فرد باشد و دارو خانه بر طبق مواد این قانون تا یکسال به

تعطیل موقت تعزیر شود ، پروانه تاسیس از متخلف سلب و به فرد واجد شرایط دیگری واگذار می گردد و متخلف تا پنج سال حق گرفتن مجدد پروانه تاسیس داروخانه را نخواهد داشت و به هر حال داروخانه نباید تعطیل گردد.

تعزیرات توزیع و فروش دارو و شیر خشک ملزومات پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهی

۷ بخش ۲- شیر خشک و غذای کودک :

ماده ۲۶ - شیر خشک شیرخواران باید دارای مجوز ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و از طریق شبکه های توزیع کننده مورد تایید این وزارت در اختیار داروخانه ها قرار گیرد و داروخانه نیز بایستی درازاء دریافت کوپن معتبر و با قیمت رسمی به متقاضی ارایه نماید (شیر خشکهای رژیمی صرفا بایستی با نسخه پزشک و با قیمت رسمی به مصرف کننده عرضه شود).

تخلف از این امور جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میشود :

الف - در صورت عدم عرضه شیر خشک ، مجازاتهای مذکور در ماده ۲۳ این قانون .

ب - در صورت گرانفروشی ، مجازاتهای مذکور در بند الف ماده ۱۹ این قانون .

ج - در صورت عرضه شیر خشکهای رژیمی بدون نسخه پزشک مجازاتهای مذکور در ماده ۱۸ این قانون .

در صورت تهیه و عرضه و فروش شیر خشک شیر خواران بدون مجوز ، مجازاتهای مذکور در ماده ۱۳ این قانون

دستور العمل وزارت بهداشت در مورد عرضه دارو

شماره 665/19764/د
تاریخ 1391/12/21
پیوست دارد.....



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: عدم توزیع اقلام دارویی در مکانی بجز داروخانه

سلام علیکم:

احتراماً به پیوست تصویر نامه شماره 2534/ب/ام مورخ 91/9/29 رئیس محترم مرکز سلامت محیط و کار معاونت بهداشت درخصوص عدم توزیع و عرضه دارو در محلی به غیر از داروخانه نظیر عطاری ها ، باشگاههای بدنسازی ، آرایشگاههای زنانه و مردانه ، فروشگاهها و سوپرمارکت ها و ... و لزوم همکاری معاونین محترم بهداشتی دانشگاههای سراسر کشور با معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه در جمع آوری اقلام فوق الذکر از اماکن مذکور، جهت اطلاع و بهره برداری تقدیم می گردد ، خواهشمند است به منظور جلوگیری از توزیع اقلام مذکور در مکانی بجز داروخانه و در راستای حفظ و ارتقای سلامت جامعه موضوع تا حصول نتیجه از طریق معاونت محترم بهداشتی دانشگاه پیگیری گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون دارو

آیین نامه سایر حرفه های پزشکی و وابسته پزشکی

مصوب ۱۳۵۸/۱۱/۲۰

۱ - حرفه های پزشکی علاوه بر پزشکی و دندان پزشکی عبارتند از:

الف - دارندگان درجه دکترای شاغل در آزمایشگاه های طبی مشروط بر آنکه مجاز به کار آزمایشگاهی باشند.

ب - دارندگان درجه دکترای داروسازی که در داروخانه ها اشتغال دارند مشروط بر آنکه مجاز به کار در داروخانه ها باشند و به اعتبار ارتباط با بیماران و وظیفه ای که در این جهت انجام می دهند.

۲ - حرفه های وابسته پزشکی به دو طبقه تقسیم می شوند.

کسانی که در حرفه خود حداقل دارای درجه لیسانس و کسانی که در حرفه خود دارای گواهینامه رسمی از مراجع ذیصلاح باشند.

این افراد عبارتند از:

بهدار - ماما - پرستار - بهیار - پزشکیار - فیزیوتراپیست - تکنسین ها و کمک تکنسین ها و کارکنان فنی رشته های پزشکی و داروسازی و آزمایشگاهی و دندان پزشکی و بهداشتی - کمک دندان پزشکان تجربی کمک داروسازان - و نیز کلیه افرادی که به عناوین مختلف برای انجام بعضی امور مربوط به حرفه پزشکی و داروسازی و دندان پزشکی و آزمایشگاهی در مؤسسات پزشکی و بهداشتی تربیت می شوند و گواهی نامه از مراجع رسمی تحصیل می کنند.

۳ - هیچ فردی بدون داشتن یکی از گواهی نامه های موضوع ماده ۲ حق هیچ نوع دخالتی در امور پزشکی و اشتغال فنی در مؤسسات فوق نخواهد داشت و متخلفین مشمول ماده ۳ قانون امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ خواهند بود.

۴ - آیین نامه مربوط به حدود وظایف و صلاحیت شاغلین حرفه فوق در امور پزشکی بر طبق ماده ۱۳ قانون اصلاح نظام پزشکی تهیه خواهد شد.

آیین نامه فوق به موجب ماده ۱۳ قانون نظام پزشکی توسط هیأت مدیره نظام پزشکی مرکز تهیه و به تصویب وزارت بهداری رسیده است.

آیین نامه اجرایی کمیسیون قانونی امور داروخانه ها

کمیسیون قانونی امور داروخانه ها عبارتست از کمیسیون مصرح در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی که شرح وظایف و اختیارات آن مطابق با قوانین مربوطه و آیین نامه و ضوابط داروخانه ها تنظیم می شود. در این آیین نامه منظور از «کمیسیون» کمیسیون قانونی دانشگاه و منظور از کمیسیون مرکز، کمیسیون قانونی مستقر در اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر است.

(۱) با توجه به تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون های دانشگاهی، پس از معرفی رسمی اعضای آن، جلسات کمیسیون در برنامه زمان بندی مشخص تشکیل می گردد.

(۲) از موارد قابل بررسی در کمیسیون:

- تأیید صلاحیت متقاضی واجد شرایط تأسیس و انتقال سرمایه داروخانه
- ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه
- تأیید صلاحیت متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه
- تبدیل وضعیت ارایه خدمات داروخانه
- معرفی محل تأسیس یا جابجایی مکان داروخانه (در همان شهر یا روستا) با رعایت مقررات مربوطه
- بررسی تخلفات داروخانه
- تمدید مهلت تعطیلی یا لغو پروانه داروخانه در صورت ادامه تعطیلی داروخانه یا بدون اطلاع دانشگاه
- تمدید مهلت تأسیس (بهره برداری) داروخانه پس از سپری شدن مدت معین شده یا ابطال مجوز آن
- سایر موارد مطابق با آیین نامه و ضوابط مربوطه

(۳) با توجه به تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون دانشگاه در موارد فوق الذکر اعلام نظر کمیسیون مذکور با توجه به رأی اکثریت اعضای حاضر در جلسه در موضوعات بررسی شده لازم الاجراست.

تبصره - در صورت انصراف از رأی یا تغییر آن موضوع مجدداً در کمیسیون مطرح و اتخاذ تصمیم می گردد.

(۴) مواردی که موضوع بررسی شده در کمیسیون مجدداً در کمیسیون مرکز رسیدگی می شود به شرح زیر است:

- در صورت صلاح دید و نظر کمیسیون دانشگاه

- در مواردی که نظر کمیسیون مذکور ممتنع (۳ رأی موافق و ۳ رأی مخالف) باشد

- در مواردی که نظر کمیسیون مذکور مغایر با مقررات مربوطه صادر شده است.

(۵) موضوعاتی نظیر صدور مجوز تأسیس داروخانه داخلی درمانگاهی، وابسته به ارگان ها و نهادها و سازمان های دولتی و داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی و سایر مؤسسه های حقوقی پس از اعلام نظر کمیسیون دانشگاه و با ارایه مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه در کمیسیون مرکز بررسی می گردد.

(۶) تأیید اعلام نیاز دانشگاه به تأسیس داروخانه بیشتر از نصاب جمعیتی و مدت زمان فعالیت داروخانه مازاد در

محل مورد نظر دانشگاه با کمیسیون است.

۷) در صورت فوت مؤسس کمیسیون قانونی در مورد تأیید صلاحیت متقاضی واجد شرایط دریافت پروانه داروخانه تصمیم‌گیری می‌کند.

۸) در صورتیکه متقاضی تأسیس یا دریافت پروانه داروخانه قبلاً دارای مجوز یا پروانه تأسیس داروخانه یا مؤسسه پزشکی دیگری باشد (حتی سهمی از آن) کمیسیون حق ابطال مجوز جدید را دارد.

۹) در رسیدگی به تخلفات داروخانه، موضوع با رعایت مقررات مربوطه در کمیسیون بررسی می‌گردد و پیگیری موضوع از مراجع قانونی ذیصلاح مانع بررسی همزمان آن در کمیسیون مذکور نخواهد بود.

بهره ۱- در مواردی که موضوع تخلف جنبه جزایی داشته باشد دانشگاه مکلف است موضوع را به مراجع قضایی ذیربط اعلام نماید.

بهره ۲- در صورت تعدد تخلفات داروخانه کمیسیون به طور همزمان به موضوع رسیدگی کرده و برای هر یک مجازات جداگانه‌ای در نظر گرفته یا نسبت به تشدید مجازات اقدام نماید. تکرار و اصرار بر تخلف نیز از مصادیق تشدید مجازات می‌باشد.

۱۰) در صورت محرز شدن اجاره رفتن داروخانه (طبق ماده ۳ قانون و مقررات مربوط به امور پزشکی و دارویی) همزمان با پیگیری موضوع از مراجع قضایی، مورد در کمیسیون بررسی می‌شود.

۱۱) در صورت محرز شدن تخلفات مسئول فنی داروخانه به ارایه مستندات و مدارک لازم موضوع لغو موقت پروانه مسئول فنی داروخانه یا رد صلاحیت وی در کمیسیون بررسی می‌شود.

۱۲) در صورت عدم همکاری داروخانه یا بازرسین وزارت بهداشت و درمان کمیسیون نسبت به بررسی مجدد صلاحیت مسئول فنی و مؤسس داروخانه اقدام و در صورت تکرار تخلف مذکور، داروخانه را تعطیل و با تأیید مراجع ذیصلاح نسبت به ابطال پروانه تأسیس داروخانه اقدام خواهد کرد.

چگونگی بسته‌بندی مجدد دارو در داروخانه

مصوب ۱۳۸۰/۲/۵ مدیر کل

به منظور ارتقا کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌های کشور، کلیه داروخانه‌ها موظفند در زمان بسته‌بندی مجدد داروهایی که در داروخانه از بسته‌بندی بالک برداشت و در پاکت‌های پلاستیکی و یا کاغذی مناسب که رعایت بهداشت و نظافت به نحو احسن شده باشد بسته‌بندی می‌شوند، موارد ذیل را رعایت نمایند.

۱- بسته‌بندی مجدد دارو می‌باید همراه با رعایت نکات فنی (حساس بودن دارو به نور، رطوبت و ...) صورت گیرد. در خصوص داروهای حساس به نور و رطوبت الزاما می‌باید از ظروف شیشه‌ای تیره و عنداللزوم از سیلیکاژل استفاده گردد. به هر حال داروساز مسئول فنی می‌تواند نسبت به وارد نمودن هزینه‌های بسته‌بندی مجدد در قیمت تمام شده نسخه اقدام نماید.

۲- لازم است بسته‌بندی انجام شده در داروخانه دارای برچسب با مشخصات زیر باشد:

الف - نام داروخانه و داروساز مسئول فنی

ب - نام کامل دارو، دوزاژ دارو و تعداد

ج - دستور مصرف

د - تاریخ انقضا مصرف دارو

هـ - سایر دستورات و تذکرات لازم

اجرای مفاد دستورالعمل مذکور مورد تاکید بوده و می‌باید بازرسان محترم آن دانشگاه در زمان بازرسی از داروخانه‌ها رعایت یا عدم رعایت مفاد این بخشنامه را در متن گزارش بازرسی خود تهیه نمایند.

دستورالعمل اجرایی تفویض برخی از اختیارات کمیسیون ماده ۲۰ امور داروخانه‌ها به دانشگاه‌ها

- ۱- کمیسیون قانونی با حضور حداقل چهار نفر از اعضای آن رسماً تشکیل شده و ملاک تصمیم‌گیری رای اکثریت حاضر در جلسه است.
- ۲- دعوت از اعضای کمیسیون می‌بایست به صورت مکتوب و رسمی صورت گرفته و دعوت‌نامه حداقل یک هفته قبل از تشکیل جلسه برای اعضای آن ارسال شده باشد و جلسه کمیسیون ترجیحاً در روز و ساعت معین تشکیل گردد.
- ۳- دبیر کمیسیون، معاون یا مدیر نظارت بر امور دارو و غذای دانشگاه می‌باشد.
- ۴- با توجه به نامه وارده (دارای شماره و تاریخ ثبت دبیرخانه) مربوط به درخواست متقاضی در سطح همان دانشگاه، فرم کارشناسی مربوطه تنظیم و به همراه مدارک لازم طبق ضوابط جاری و پرونده موجود جهت اعلام نظر به کمیسیون قانونی ارایه می‌گردد.
- ۵- پس از اعلام نظر کمیسیون در فرم کارشناسی مربوطه، صورتجلسه کمیسیون به صورت تایپ شده تنظیم و رونوشت آنها به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال می‌گردد.
- ۶- جهت تنظیم فرم کارشناسی لازم است ضمن تکمیل دقیق فرم، در قسمت نظریه کارشناسی موارد زیر را عنوان گردد:

الف - مشخصات نامه وارده مربوط به درخواست متقاضی (با شماره و تاریخ ثبت)

ب - در فرم کارشناسی، گزارش مصوبات مربوط به مسئول فنی شامل:

(۱) سوابق کاری مسئول فنی معرفی شده با توجه به مندرجات فرم شماره ۴

(۲) نوبت و ساعات پذیرش مسئولیت فنی داروخانه توسط متقاضی

(۳) وضعیت مسئولیت فنی سایر شیفت‌ها از نظر حضور مسئول فنی واجد شرایط که دارای مجوز صلاحیت فنی از

کمیسیون ماده ۲۰ باشد.

پس از اعلام نظر موافق کمیسیون، برگه تشخیص صلاحیت مسئول فنی و پروانه مسئول فنی داروخانه طبق ضوابط صادر و رونوشت عکس‌دار آنها به همراه تصویر صفحه اول شناسنامه (و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر) و تصویر مدرک تحصیلی متقاضی جهت اطلاع و درج در پرونده به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال می‌گردد.

تبصره - موارد رد صلاحیت مسئول فنی داروخانه در کمیسیون:

- سوء سابقه در ارایه خدمت دارویی و عدم نظارت بر خدمات به بیماران

- عدم توجه به وظایف مسئول فنی طبق آیین‌نامه داروخانه‌ها

- سوء پیشینه کیفری

- تدین به ادیان غیر رسمی طبق قانون اساسی

- اعتیاد به مواد افیونی

در صورت عدم تایید صلاحیت فنی متقاضی توسط کمیسیون قانونی دانشگاه، لازم است مراتب به همراه مدارک مستدل جهت بررسی و تصمیم‌گیری نهایی در کمیسیون قانونی مرکز به اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر ارسال شود.

ج - در فرم کارشناسی گزارش مصوبات مربوط به ابطال مجوز داروخانه:

(۱) تعداد و نوع داروخانه‌های موجود در صورت ابطال داروخانه موردنظر

(۲) با توجه به حذف اعلام نظر دانشگاه در خصوص ابطال مجوز تاسیس تک داروخانه محل، چگونگی رفع نیاز

دارویی مردم منطقه (شهر یا روستا) در صورت ابطال داروخانه موردنظر شرح داده شود.

د - در فرم کارشناسی گزارش مصوبات مربوط به تبدیل وضعیت ارایه خدمات داروخانه:

(۱) تعداد و نوع داروخانه‌های دایر در محل مورد تقاضا

(۲) وضعیت مسئولیت فنی شیفت جدید

(۳) ارایه مستندات تبدیل وضعیت داروخانه از نیمه وقت، روزانه به شبانه‌روزی یا شبانه‌روی به روزانه طبق ضوابط.

ه - در فرم اظهارنظر کمیسیون قانونی امور داروخانه‌ها:

(۱) اظهارنظر در خصوص انتقال محل

(۲-۱) فاصله: در صورتیکه بیش از ده مطب فعال در فاصله ۵۰ متری هر داروخانه باشد طبق فرم کارشناسی گزارش

بازدید مرحله اول از محل داروخانه

تبصره - در اندازه‌گیری فاصله، در صورتی که مجتمع پزشکی وجود داشته باشد، فاصله از وسط درب ورودی ساختمان

پزشکان تا وسط درب داروخانه دایر و از مسیر عابر پیاده و عرف محل محاسبه می‌گردد.

(۱-۲) تعداد مطب فعال: مطب فعال به مطبی گفته می‌شود که حداقل در یک شیفت کاری صبح یا عصر دایر باشد.

تبصره ۱- در صورتیکه زمان فعالیت مطبی به یک شیفت نرسد، هر تعداد مطب که فعالیتشان یک شیفت کاری را تکمیل

نماید به عنوان یک باب مطب فعال در نظر گرفته می‌شود.

تبصره ۲- هر دو باب مطب دندانپزشکی و یا مامایی به عنوان یک باب مطب فعال محسوب می‌گردد.

(۱-۳) تعداد نسخ: میانگین ماهانه تعداد نسخ بیمه داروخانه در حریم، حدود ۱/۵ برابر میانگین ماهانه تعداد نسخ بیمه

داروخانه‌های هم‌تراز از نظر فعالیت در سطح شهر باشد.

(۲) در مواردی که اختیارات کمیسیون قانونی ماده ۲۰ به دانشگاه‌ها تفویض نشده، ولی تشکیل کمیسیون سه نفره

دانشگاه طبق آیین‌نامه داروخانه‌ها لازم می‌باشد، باید کمیسیون قانونی دانشگاه اعلام نظر نماید و فرم مربوطه به همراه سایر مدارک لازم جهت طرح در کمیسیون قانونی مرکز به اداره کل نظارت بر امور دارو ارسال گردد.

توافقنامه معاونت غذایی و دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رئیس
سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات
مصوب ۱۳۷۸/۳/۳۱ مدیر کل

به منظور اجرای صحیح و کامل مقررات تعزیراتی اعم از قوانین تعزیرات حکومتی و تعزیرات حکومتی امور بهداشتی، درمانی و سایر آیین‌نامه‌ها و مصوبات مربوط و نیز ضرورت هماهنگی و همکاری دستگاه‌های مجری، توافقنامه‌ای به شرح زیر بین سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات و معاونت غذایی و دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منعقد گردید تا براساس آن بازرسی و نظارت مشترک از سوی بازرسان سازمان بازرسی و نظارت و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص اقلام غیردارویی داروخانه‌ها (از جمله لوازم بهداشتی و آرایشی) به عمل آید.

بنابراین لازم است ادارات کل بازرسی و نظارت و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان‌ها مفاد این بخشنامه را دقیقاً به مرحله اجرا درآورند.

۱- مدیران کل بازرسی و نظارت استان‌ها با هماهنگی معاونت درمان و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هر استان بازرسان را جهت بازرسی‌های مشترک که به طور منظم و ادواری توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی انجام می‌شود، اعزام نمایند.

۲- در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه‌ها توسط سازمان بازرسی و نظارت لازم تشخیص داده شود، معاونت محترم درمان و داروی دانشگاه علوم پزشکی استان موظف است پس از دریافت درخواست از اداره کل بازرسی و نظارت در اسرع وقت نسبت به اعزام بازرسین در معیت بازرسان اداره کل بازرسی و نظارت اقدام نماید.

تبصره - در مورد بازرسی‌های ضروری و فوری نیازی به تنظیم درخواست نیست و مدیر کل بازرسی و نظارت استان می‌تواند شفاها از معاونت درمان و داروی دانشگاه تقاضای اعزام بازرس نماید معاونت محترم درمان و داروی دانشگاه علوم پزشکی استان موظف به اعزام بازرس است.

۳- کالاهای موضوع بازرسی تمام اقلام و لوازم موجود مورد فروش در داروخانه‌ها به استثنای دارو، شیر خشک و غذای کودک می‌باشد.

تبصره - بازرسان سازمان بازرسی و نظارت مسئولیتی در خصوص بازرسی از موسسات پزشکی درمانگاه‌ها و نیز اقلام دارویی، شیرخشک و غذای کودک داروخانه‌ها ندارند.

۴- بازرسان موظفند از فروش لوازم آرایشی - بهداشتی غیراستاندارد و فاقد مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جلوگیری نموده و متخلفین را تحت پیگرد قانونی قرار دهند.

۵- پرونده اتهامی متخلف با صدور جلسه‌ای که در چهار برگ تنظیم و به امضای بازرسان سازمان و دانشگاه علوم پزشکی خواهد رسید تنظیم و حسب مورد به کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمان یا اداره تعزیرات فرستاده می‌شود.

تبصره ۱ - بازرسان تنظیم کننده پرونده عندالزوم در کمیسیون ماده ۱۱ مذکور جهت ادای توضیح و رفع ابهامات موجود شرکت خواهند داد.

تبصره ۲ - به یک نسخه آن صورت جلسه چهار برگی تنظیم شده به بازرس اعزامی دانشگاه علوم پزشکی تحویل خواهد شد. همچنین پس از صدور رای نسخه‌ای از آن به دانشگاه مربوط ارسال می‌گردد.

دستور العمل استاندارد اجرایی چگونگی رسیدگی به شکایات دارویی در اداره کل

نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

مصوب ۱۳۸۶/۲/۱۵

هدف: ایجاد کمیته رسیدگی به شکایات فرآورده‌های دارویی و پیگیری عملیات ریکال شرکتهای سازنده یا وارداتی

دامنه عملیات: رسیدگی به کلیه شکایات واصله به اداره کل امور دارو و مواد مخدر

رئیس کمیته: مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

دبیر کمیته: کارشناس منتخب مدیرکل اداره دارو

اعضاء کمیته: نمایندگانی از اداره فنی و نظارت، اداره ثبت و بررسی مرکز عوارض ناخواسته دارویی (ADR) و اداره

کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

تبصره ۱- پیش از رسیدگی به شکایت دریافتی باید مشخص شود آیا بررسی شکایت مورد نظر در حوزه فعالیت اداره کل امور دارو و مواد مخدر قرار دارد یا مسئولیت آن با سازمان یا اداره نظارتی دیگر می‌باشد.

تبصره ۲- در ابتدا کلیه شکایات در اداره فنی و نظارت بررسی میشوند در صورتیکه دبیر کمیته کارشناس مستقر در اداره فنی و نظارت تشخیص دهد برای رسیدگی به برخی از شکایات نیاز به اطلاعات تکمیلی و گرفتن مشاوره از سایر ادارات و کارشناسان میباشد، در این مواقع آن شکایات به کمیته رسیدگی به شکایت ارجاع می‌شوند.

در صورتیکه هر یک از اعضاء کمیته بخواهند برای رسیدگی به معایب دارویی جلسه فوری تشکیل شود میتوانند این موضوع را کتبی یا شفاهی به اطلاع دبیر کمیته برسانند، دبیر کمیته موظف است ظرف مدت حداکثر پنج روز از زمان مطرح شدن درخواست اقدامات لازم را جهت تشکیل جلسه انجام دهد.

تبصره ۳- در صورتیکه موضوع شکایت مرتبط به داروهای گیاهی، داروهای بیولوژیک، مواد مخدر و الکل باشد نماینده از واحد مربوطه در کمیته شرکت می‌کند.

تبصره ۴- استفاده از مشاورین دانشگاهی و کارشناسان علمی و با تجربه صنعت در صورت نیاز بلامانع است.

تبصره ۵- رئیس، دبیر و اعضاء کمیته با حکم معاون غذا و دارو منصوب می‌شوند.

تبصره ۶- کلیه عملیات اجرایی توسط مدیریت ارشد کنترل و لاکیری می‌شود.

۱- تمامی شکایات و گزارشات در ارتباط با وجود عیوب واقعی یا احتمالی در محصولات باید به دقت مورد

بررسی و طبق دستورالعملی اجرایی مشخص ارزیابی گردند.

۱-۱- شناسایی علل اصلی مشکل در محصولات شکایتی و بررسی امکان ریکال

۲-۱- شناسایی عیب و اجراء عملیات جهت حل مشکل جاری به مطلوبترین روش

۲- مبانی بررسی شکایت

۱-۲- بررسی جامع، صحیح و دقیق موضوع

۲-۲- لحاظ نمودن موضوع به عنوان یک مسئله مهم

۳-۲- جمع آوری اطلاعات در رابطه با موضوع از کلیه کتب و منابع معتبر

۴-۲- احتمال اجراء عملیات ریکال

۳- مدارک مورد نیاز جهت ثبت شکایات

کلیه مدارک، گزارشات، پیگیری‌ها و نتایج مربوط به بررسی شکایت از هر محصول باید در پرونده اختصاصی ثبت و نگهداری گردد (در صورت وارد شدن اطلاعات به سیستم نرم افزار کامپیوتری امکان دستیابی به اطلاعات سریعتر و مناسب تر می‌باشد).

۳-۱- موضوع شکایت

۳-۲- نام محصول

۳-۳- نام ماده موثره (INN) در صورت نیاز

۳-۴- قدرت، شکل دارویی و مشخص نمودن استریلیتی محصول

۳-۵- شماره سری ساخت، تاریخ ساخت و انقضا

۳-۶- علت ایجاد اشکال

۳-۷- نام شاکی (حقیقی یا حقوقی) به طور کامل

۳-۸- آدرس شاکی به طور کامل (شماره تلفن، نمابر، Email)

۳-۹- تاریخ دریافت گزارش

۳-۱۰- تعداد گزارشات دریافتی مشابه

۳-۱۱- نام شرکت تولید کننده یا وارداتی

۳-۱۲- نام شرکت توزیع کننده

۴- طبقه بندی شکایات

۴-۱- شکایاتی که پس از بررسی ابتدایی در کمیته رسیدگی به شکایات مورد قبول واقع نمی شوند:

در این مواقع باید شاکی را از نتایج بدست آمده در کمیته رسیدگی به شکایات آگاه نمود و از او خواسته شود در صورت داشتن مدارک و مستندات مناسب تر مجدداً اقدام نماید.

۴-۲- شکایاتی که پس از بررسی ابتدایی در کمیته رسیدگی به شکایات مورد قبول واقع می‌شوند:

تبصره - با برخی شکایات نمونه مشکوک نیز توسط شاکی ارسال می‌گردد. نمونه‌ای قابل قبول می‌باشد که دارای

مشخصات مذکور باشد: الف) سیلد بودن محصول مورد شکایت ب) دارا بودن برجسب مشخصات ج) غیره

۴-۲-۱- ارزیابی دقیق و صحیح موضوع از نقطه نظر ایجاد آسیب یا خطر در مصرف کننده

- ارزیابی آسیب یا عارضه جانبی در اثر مصرف محصول در مصرف کننده

- ارزیابی آسیب یا عارضه جانبی در مصرف کننده بعلت واکنش آلرژیک

- ارزیابی میزان خطر برای گروههای مختلف سنی و تهدید حیات آنها

- ارزیابی میزان جدیت خطر برای جمعیت‌های تحت ریسک

- ارزیابی عواقب (آنی یا دراز مدت) بروز خطر

تبصره - در مواردی جهت تکمیل اطلاعات تماس با شاکی یا گزارش دهنده مشکل ضروری می‌باشد. گزارش مصرف کنندگان به عنوان یک سیستم هشدار دهنده برای تولید کنندگان و سیستم نظارت کاربرد خواهد داشت.

۵- طبقه بندی معایب موجود در محصولات دارویی

۵-۱- معایب بحرانی یا حاد (Critical defects)

- معایبی که تهدید کننده حیات بوده یا خطر جدی برای سلامتی مصرف کننده ایجاد نمایند مانند:
- محصول نادرست (برچسب روی بسته بندی با محتوی درون آن متفاوت باشد).
- درج قدرت دارویی غیر صحیح روی بسته بندی محصول
- آلودگی میکروبی محصول تزریقی یا چشمی استریل
- آلودگی شیمیایی با عواقب پزشکی جدی
- استفاده از ماده موثره مشکل دار در محصول
- استفاده از ماده موثره نادرست در یک محصول ترکیبی
- جعلی و تقلبی بودن محصول

۵-۲- معایب اصلی (Major defects)

- معایبی که موجب ایجاد عواقب پزشکی برگشت پذیر یا موقت در مصرف کننده می‌شوند در برخی موارد عوارض ایجاد شده بسیار جدی می‌باشد اما تهدید کننده حیات مصرف کننده نمی‌باشد مانند:
- درج برچسب نادرست: متن یا اشکال توضیحی نادرست یا ناقص
 - اطلاع رسانی نادرست یا ناقص بروشور درون بسته بندی
 - آلودگی میکروبی محصولات غیر استریل
 - آلودگی فیزیکی / شیمیایی (ذرات گرد و غبار (محیطی)؛ ناخالصی‌های معین و آلودگی متقاطع)
 - عدم مطابقت با مشخصات استاندارد (سنجش، پایداری، وزن و...)
 - بسته بندی محصولات Potent در ظروف نامناسب

۵-۳- سایر معایب (Other defects)

- وجود این معایب در داروهای مشکل دار موجب ایجاد عارضه‌ای در مصرف کننده نمی‌شوند:
- فقدان یا درج نادرست شماره سری ساخت یا تاریخ انقضای روی بسته بندی دارو
 - درب معیوب
 - آلودگی و ناخوشایند بودن وضعیت ظاهری بسته بندی

۶- تصمیمات اتخاذ شده پس از اثبات مشکل در فرآورده و بررسی مدارک، مستندات و گزارشات

پس از اینکه شکایت شاکی در کمیته رسیدگی به شکایات مورد بررسی قرار گرفت و اطلاعات تکمیلی مربوط به مورد شکایت توسط افراد ذیصلاح تهیه و گزارش شد (گرفتن اطلاعات تکمیلی از شاکی، مرکز درمانی، کارخانجات سازنده یا وارد کننده، شرکتهای توزیع، سایر موارد...). تصمیم نهایی می‌بایست در اداره کل امور دارو اتخاذ گردد در صورتیکه معایب مربوط به یکی از گروه‌های سه گانه بنده باشد باید اقدام به جمع آوری و ریکال محصول نمود.

تبصره - در صورتی که عیب در دارو مربوط به دسته اول باشد بازخوانی از نوع حاد و ویژه محسوب شده و باید ظرف مدت ۲۴ ساعت اطلاع رسانی جهت جمع آوری انجام شود. حتی در برخی موارد جهت اطلاع رسانی سریعتر می توان از وسایل ارتباط جمعی (رادیو، تلویزیون و روزنامه های کثیرالانتشار) استفاده نمود.

مسئولیت اعلام این نوع بازخوانی به علت حاد بودن مسئله به عهده وزارت بهداشت و درمان خواهد بود. در صورتی که نقص در دارو مربوط به دسته دوم باشد کارخانه سازنده یا شرکت وارداتی با هماهنگی هایی که با شرکت توزیع کننده به عمل می آورند باید ظرف مدت ۴۸-۲۴ ساعت اطلاع رسانی جهت جمع آوری را انجام داده و گزارش آن را به اداره ارسال نمایند.

در صورتی که نقص در دارو مربوط به دسته سوم باشد کارخانه سازنده یا شرکت وارداتی با هماهنگی هایی که با شرکت توزیع کننده به عمل می آورند باید ظرف پنج روز کاری اطلاع رسانی جهت جمع آوری را انجام داده و گزارش آن را به اداره دارو ارسال نمایند.

تبصره ۱- پیگیری کلیه ریکال ها بعهده اداره کل امور دارو و موادمخدر می باشد.

تبصره ۲- در ارتباط با جزئیات اجرای عملیات بازخوانی فرآورده مشکل دار از بازار داریی باید مطابق با دستورالعمل ریکال (sop no:0345-2) اقدام شود.

- اتخاذ تصمیمات تنبیهی برای شرکت سازنده یا وارد کننده

- در صورتیکه مشکل از نوع حاد یا بحرانی باشد باید اقدام به توقف تولید داروی مشکل دار به صورت موقت یا دائمی نمود. در خصوص شرکتهای وارد کننده نیز واردات آن دارو را به کشور به طور موقت یا دائمی قطع نمود. در صورتیکه مشکل از نوع اصلی باشد باید مسئولین شرکت را متعهد نمود در اسرع وقت نسبت به حل مشکل و جلوگیری از وقوع مجدد آن اقدام نمایند در صورتیکه مشکل مشابه برای آن کارخانه یا شرکت واردکننده تکرار گردید مورد بند اول را باید در مورد آنها به اجرا در آورد.

۷- ارائه راهکارهای مناسب جهت حلی مشکلی و جلوگیری از وقوع مجدد آن

پس از اینکه موضوع شکایت در کارخانه توسط کارشناسان اداره فنی و نظارت مورد بررسی قرار گرفت کارشناسان می توانند در محل کارخانه راهکارهایی کاربردی جهت جلوگیری از ایجاد مشکل به مسئولین کارخانه ارائه نمایند. شرکت سازنده یا وارد کننده نیز موظف است ظرف مدت ۲ هفته از تاریخ صورتجلسه روشهای دستیابی مناسب برای رفع نقص و جلوگیری از وقوع مجدد آن را به اداره کل امور دارو و موادمخدر ارائه نمایند. این روشها باید در کوتاه ترین زمان و با بهترین و مطمئن ترین طریق قابل اجرا باشند.

۸- تاریخ و شماره نامه جوابیه به شاکی یا گزارش دهنده مشکل

دستورالعمل ساخت داروهای جالینوسی

مصوب ۱۳۷۹/۱۱/۱۰ مدیر کل

علیرغم تهیه و عرضه اقلام دارویی اساسی و مورد نیاز بیماران توسط کارخانه‌های داروسازی داخل و خارج کشور و توزیع آنها در داروخانه‌ها، با توجه به وجود برخی داروهای رسمی کم مصرف در نسخ پزشکان که تهیه آنها برای کارخانه‌ها جنبه اقتصادی ندارد و یا نوشته شدن داروهای ترکیبی توسط متخصصین بیماری‌های پوستی، ضروری است که داروخانه‌ها با تخصیص مکانی ویژه تهیه امکانات، وسایل و مواد اولیه مجاز از منابع معتبر و قانونی ضوابط ذیل را برای ارایه خدمات بهینه به بیماران رعایت نمایند:

۱) داروخانه می‌بایست دارای مکان ویژه و مناسبی جهت ساخت داروهای ترکیبی نسخ و قراردادادن مواد اولیه و وسایل مربوطه باشد.

تبصره - حداقل مساحت مکان ساخت برای حداکثر ۱۰ نسخه ترکیبی در روز ۲ متر مربع بوده و به ازای هر ۱۰ نسخه تا سقف ۵۰ نسخه در روز می‌بایست یک متر مربع (نهایتاً تا ۵ متر مربع) به این مکان خاص اضافه گردد.

۲) مواد اولیه باید از منابع مجاز و معتبر مورد تایید اداره کل نظارت بر امور دارو تهیه شده و مشخصات دارو نام کارخانه یا لابراتوار سازنده و تاریخ سازنده و تاریخ انقضا آن روی بسته‌بندی مربوطه درج گردد.

تبصره - فاکتورهای خرید مواد اولیه باید در محل داروخانه نگهداری شده و در موقع لزوم به بازرسین دانشگاه مربوطه یا اداره کل ارایه گردند.

۳) مواد اولیه باید در ظروف مناسب و سربسته و شرایط مناسب از نظر نور، دما و رطوبت نگهداری شده تا از فساد آنها جلوگیری به عمل آید.

۴) بخش ساخت داروهای ترکیبی می‌بایست مجهز به ترازو (حداقل با حساسیت ۰/۱) هاون با حجم مناسب، ارلن، بشر، مزور، قیف، همزن شیشه‌ای، اسپاتول مناسب، پی‌پت، دماسنج، چراغ الکلی و سایر لوازم موردنیاز از قبیل کاغذ صافی و کاغذ مو می‌باشد.

۵) به کار بردن آب مقطر برای تهیه کلیه محلول‌ها و داروهای ترکیبی الزامی است.

۶) تهیه شیشه، ظروف پلاستیکی یا ظرفیت‌های مختلف، برچسب سفید برای داروهای خوراکی و برچسب قرمز برای داروهای استعمال خارجی ضروری می‌باشد.

تبصره - درج این عبارت بر روی کلیه برچسب‌های قرمز لازم می‌باشد:

«این دارو فقط برای مصرف خارجی است از مصرف خوراکی آن خودداری نمایید»

۷) برچسب یک فرآورده ترکیبی باید حاوی اطلاعات ذیل باشد:

نام داروخانه، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری

۸) بهداشت و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه می‌بایست کاملاً رعایت گردد.

تبصره - تعبیه ظرفشویی در محل ساخت داروهای ترکیبی الزامی است.

۹) داروخانه مجاز به تهیه و انبوه‌سازی داروهای ترکیبی و ارایه به داروخانه‌های دیگر نمی‌باشد.

۱۰) تهیه داروهای اسپسیالیتیه در داروخانه و عرضه آنها به جای داروهایی که توسط لابراتور یا کارخانه با اخذ پروانه

تهیه و توزیع می‌شود در مواردی خاص و با موافقت دانشگاه مربوطه بلامانع خواهد بود.

۱۱) وجود منابع معتبر علمی در داروخانه جهت ساخت داروهای ترکیبی الزامی است.

۱۲) تمامی فرآورده‌های ترکیبی باید در محل داروخانه و توسط مسئول فنی تهیه و به بیمار ارایه گردد.

۱۳) فعالیت مسئول فنی در بخش داروهای ترکیبی داروخانه نباید مخل سایر وظایف قانونی و فنی وی باشد.

۱۴) داروخانه مجاز به آماده‌سازی نسخی که در آنها فرمول دارویی و مقدار مواد مصرفی نامعلوم است نمی‌باشد.

۱۵) وجود دفتر داروهای جالینوسی با اطلاعات ذیل در داروخانه ضروری است.

نام بیمار، نام پزشک معالج، فرمول دارویی دستور مصرف و تاریخ ساخت.

۱۶) داروخانه‌هایی مجاز به ساخت داروهای ترکیبی می‌باشند که کلیه شرایط و مقررات این دستورالعمل را رعایت

نمایند بدیهی است در صورت عدم رعایت مفاد این دستورالعمل داروخانه مجاز به ساخت داروهای ترکیبی نبوده و در

صورت تخلف و اعلام موضوع از سوی دانشگاه برابر ماده ۲۸ آیین‌نامه اجرایی داروخانه‌ها رفتار خواهد شد.

این دستورالعمل در شانزده ماده تنظیم و از تاریخ ۱۳۷۹/۳/۱ در سراسر کشور لازم الاجرا می‌باشد.

صدور برگ تشخیص صلاحیت فنی داروساز به عنوان مسئول فنی برای اولین بار

مصوب ۸۰/۵/۱۵ مدیر کل

موارد مطرح شده در ضوابط تأسیس داروخانه صرفاً شامل داروسازانی می‌گردد که بدواً به عنوان مسئول فنی داروخانه معرفی شوند. بدیهی است، صدور برگ تشخیص صلاحیت فنی برای داروسازانی که ابتدا به ساکن مسئول فنی داروخانه نمی‌باشند، ضرورتی ندارد. همچنین با توجه به تعداد زیاد همکاران محترم داروساز، بررسی و صدور برگ تشخیص صلاحیت فنی آنها در کوتاه مدت امکان‌پذیر نمی‌باشد. با عنایت به موارد پیش گفت، مقرر فرمایید، منبعاً صرفاً مدارک داروسازانی که تمایل به پذیرش مسئولیت فنی در داروخانه‌ای خاص را دارند همراه با مدارک خواسته شده در بندهای «ه» و «و» ضوابط به این اداره کل ارسال گردد. بدیهی است دانشگاه‌هایی که براساس نامه شماره ۱۲۱۷ مورخ ۸۰/۲/۲۲ معاونت محترم غذا و دارو تفویض اختیار شده و اعضای کمیسیون ماده ۲۰ آنها به اداره کل اعلام گردیده است و مجوز امضا برگ تشخیص صلاحیت فنی توسط مدیر دارویی دانشگاه از طرف مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر گردیده است، راساً می‌توانند نسبت به بررسی و صدور برگ تشخیص صلاحیت فنی متقاضیان اقدام نمایند.

ممنوعیت اهدای جوایز توسط شرکت‌های توزیع دارو در قبال خرید دارو

مصوب ۱۳۸۱/۵/۲۲ مدیر کل

فروش دارو همراه با جایزه ممنوع می‌باشد، لذا نسبت به اعمال نظارت دقیق‌تر بر شرکت‌های توزیع در جهت جلوگیری از ترویج مصرف بیهوده داروها اقدام لازم صورت پذیرد.

ممنوعیت تبلیغات در تابلوی سر درب داروخانه‌ها

مصوب ۱۳۸۰/۸/۹ مدیر کل

براساس ماده ۵ قانون مقررات امور پزشکی دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی آن مواد ذیل در خصوص تابلوی سر درب داروخانه‌ها جهت ابلاغ به داروخانه‌های تحت نظارت آن دانشگاه اعلام می‌گردد:

- ۱- هرگونه تبلیغات در تابلوی سر درب داروخانه ممنوع می‌باشد.
 - ۲- هرگونه تبلیغات برای شرکت‌های غیرمجاز توسط داروخانه (اعم از تابلو و یا محیط داروخانه) ممنوع بوده و سریعاً می‌بایست نسبت به جمع‌آوری اینگونه تبلیغات اقدام گردد.
 - ۳- تابلوی سر درب داروخانه می‌بایست تنها حاوی موارد ذیل باشد:
 - الف - نام خاص داروخانه (در صورت وجود)
 - ب - نام موسس دارای مجوز
 - ج - آرم داروسازی
 - د - نام شرکت‌های بیمه‌گر در صورت تمایل
 - ۴- به موسسین داروخانه‌هایی که تبلیغات شرکت‌های مجاز در تابلوی داروخانه خود درج نموده‌اند تا پایان سال ۱۳۸۰ فرصت داده می‌شود تا نسبت به جمع‌آوری آنها اقدام نمایند.
 - ۵- درج هر مطلبی خارج از بند ۳ این آیین‌نامه می‌بایست با مجوز این اداره کل باشد.
- بدیهی است دانشگاه‌های علوم پزشکی مکلفند در اسرع وقت این بخشنامه را به اطلاع موسسین داروخانه‌های تحت نظارت رسانیده تا از بسته شدن قراردادهای جدید جلوگیری گردد. در صورت عدم رعایت موارد فوق‌الذکر از طریق مجاری قانونی اقدام می‌گردد.

ممنوعیت فروش کپسول‌های دست‌ساز ترک اعتیاد در داروخانه

مصوب ۱۳۸۰/۲/۲ مدیر کل

فروش کپسول‌های دست‌ساز ترک اعتیاد توسط داروخانه‌ها غیرمجاز می‌باشد و لازم است با متخلفین برخورد قانونی صورت گیرد.

با توجه به گزارشات واصله به این اداره کل در این زمینه لازم است موضوع با دقت و عنایت بیشتری از سوی دانشگاه‌ها مورد توجه و پیگیری قرار گیرد.

منشور حقوق بیمار در داروخانه

در راستای تعیین حقوق بیمار در موسسات دارویی و ارتقای کیفیت خدمات و همچنین به منظور بهبود و ارتقای شاخصهای سلامت جامعه و اجرای ماده یک قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۲ قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب مجلس شورای اسلامی و آیین نامه‌های مربوط بدین وسیله منشور حقوق بیمار در داروخانه به شرح زیر ابلاغ می‌گردد:

۱. بیمار حق دارد بعد از دریافت دارو از داروساز در داروخانه، اطلاعات مورد نیاز درباره درمان دارویی اش (از جمله مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو) را سوال نماید و داروساز موظف است تا تفهیم کامل بیمار به تمامی سوالات دارویی بیمار پاسخ گوید. اطلاعات داده شده باید بدون اصطلاحات تخصصی و کاملاً واضح باشد به طوریکه بیمار قانع و بطور کامل توجیه شود. علاوه بر آن داروساز موظف است مقدار و نحوه مصرف دارو را مطابق دستورالعمل شماره ۷۳۹/د مورخ ۸۰/۲/۵ مکتوب نماید.
۲. بیمار حق دارد که حرمت و شان او در داروخانه حفظ شده و به نیازهای دارویی او با رعایت ضوابط و مقررات به موقع و به طور کامل توجه شود.
۳. بیمار حق دارد در رابطه با حفظ اسرار بیماری و وضعیت سلامت خود به داروساز اعتماد کامل داشته باشد و داروساز می‌باید در روابط کاری خود چنین اطمینانی را برای بیماران فراهم نماید.
۴. بیمار حق دارد در مورد داروهایی که پزشک برای او تجویز می‌کند از داروساز در داروخانه راهنمایی و مشاوره بخواهد.
۵. بیمار حق دارد به پاسخهای داروساز در رفع نیازهای دارویی اش اطمینان کند و داروساز مسئول گفته‌ها و توصیه‌های خود می‌باشد.
۶. بیمار حق دارد از داروساز خود درباره منافع و مضرات و هزینه‌های دارویی اش اطلاعات بخواهد و داروساز باید بیمار را راهنمایی کند.
۷. بیمار حق دارد که بداند در صورت فراموش کردن یک دوز دارو چه باید کرد.
۸. بیمار حق دارد که بداند چطور متوجه شود داروهای مصرفی اش اثر کرده و علامت پیشرفت درمان چیست.
۹. داروساز می‌تواند با توجه به سطح آگاهی بیمار و در صورتی که از گروه پزشکی باشد اطلاعات اضافی ارایه نماید.
۱۰. داروساز باید در مورد تداخل داروهای تجویز شده در نسخه با غذا، داروهای دیگر و پاسخهای آزمایشگاهی بیمار را راهنمایی کند.
۱۱. داروساز باید توصیه‌های مصرف دارو در حالت بارداری یا شیردهی را در صورت لزوم به بیمار اعلام نماید.
۱۲. داروساز باید بیمار را در صورت مصرف دارویی همزمان با سایر داروها (داروهای otc، ضدبارداری خوراکی و غیره) در صورت لزوم راهنمایی کند.
۱۳. داروساز باید در صورتی که بیمار دارای بیماری زمینه‌ای نیز هست، نحوه مصرف داروهای موجود در نسخه را به بیمار توصیه نماید.
۱۴. داروساز باید صحت دوزاژ تجویزی را با توجه به شرایط بیمار (سن، وزن و غیره) بررسی و در صورت لزوم با پزشک معالج مشورت نماید.
۱۵. داروساز باید عوارض جانبی مهم دارو را با توجه به برگه راهنمای بیمار (بروشور) با رعایت شرایط بیمار هشدار دهد.

نصب اجباری اتیکت مخصوص در روپوش مسئول فنی داروخانه

مصوب ۱۳۸۰/۲/۲۶ مدیر کل

با توجه به اهمیت نقش مسئول فنی داروخانه در ارائه خدمات دارویی به بیماران مراجعه کننده، و لزوم تمایز بین مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه، باید مسئول فنی داروخانه با نصب اتیکت مخصوص در روپوش خود، از سایر پرسنل متمایز گردد.



کنترل اصالت

با توجه به ابعاد بسیار پرمخاطره و گسترده جانی، مالی، اقتصادی، امنیتی و غیره تجارت اقلام تقلبی، بویژه در حوزه فرآورده های سلامت محور (دارو، مکمل های غذایی، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی)، طرح کنترل اصالت و رهگیری (TTAC) فرآورده های سلامت، بعنوان کارآمدترین ابزار ممکن به منظور پاسخگویی موثر به نیازهای متعدد و در راس آنها مبارزه با این تجارت مجرمانه و ایجاد قابلیت استعلام مصرف کنندگان نسبت به اصالت فرآورده های در اختیار آنها در قالب سامانه های زیر قابل استفاده می باشد کد اصالت ۱۶ رقمی از طریق یکی از سامانه های کنترل اصالت چک میشود و یکی از پیامهای زیر ارسال خواهد شد:



اصالت فرآورده مورد تایید است / ORIGINAL

در صورتی که مشخصات شناسنامه ای ارائه شده فرآورده شامل: نام، شماره سری ساخت / شماره بچ، تاریخ انقضا، تاریخ تولید، عکس و غیره با مشخصات فرآورده مورد کنترل منطبق باشد، اصالت آن قابل تایید است.



اصالت فرآورده قبلاً کنترل شده است / DOUBLE CHECKED

در صورتیکه برای اولین بار پس از خراشیدن برچسب و کنترل آن با این پیام مواجه شدید معنای آن، تقلبی بودن برچسب و فرآورده بوده و در غیر اینصورت احتمالاً قبلاً شخص دیگری توسط همان سامانه و یا دستگاه در اختیار شما نسبت به کنترل اصالت آن اقدام نموده است.



اصالت فرآورده قبلاً کنترل شده است / RECHECKED

در صورتیکه برای اولین بار پس از خراشیدن برچسب و کنترل آن با این پیام مواجه شدید معنای آن، تقلبی بودن برچسب و فرآورده بوده و در غیر اینصورت احتمالاً، قبلاً شخص دیگری توسط سامانه و یا دستگاه دیگری نسبت به کنترل اصالت آن اقدام نموده است.



فرآورده تقلبی است / COUNTERFEIT

در صورت دریافت این پیام، اگر کد به درستی وارد شده باشد، کد فرآورده و خود فرآورده تقلبی بوده و می بایست از آن استفاده از آن خودداری شود. در صورت خرید به فروشنده عودت داده شود.



تاریخ مصرف فرآورده منقضی شده است / EXPIRED

در صورت دریافت این پیام، مصرف کننده می بایست از مصرف فرآورده خودداری نموده و در صورت خرید پس از منقضی شدن فرآورده آن را به فروشنده بازگرداند.



فرآورده مورد نظر برگشتی است / RECALL

این پیام به معنای صدور دستور برگشت فرآورده از طرف وزارت بهداشت و یا شرکت صاحب پروانه می باشد. در صورت مواجهه با این پیام می بایست از مصرف آن خودداری نمود و آن را به فروشنده عودت نمود.

کنترل اصالت فرآورده از طریق پیام کوتاه (SMS)

کد اصالت مربوطه را با تلفن همراه و توسط پیام کوتاه (SMS) به شماره ۲۰۰۰۸۸۲۲ ارسال نمایید، پس از چند لحظه، پیام مربوط به آن کد به تلفن همراه شما ارسال میگردد. (در صورتیکه حداکثر ظرف ۱۰ دقیقه پیامی دریافت نمودید کد اصالت مربوطه را مجدداً ارسال نمایید).

sms
20008822

پس از ارسال کد اصالت توسط تلفن همراه (SMS) با توجه به وضعیت کد وارد شده یکی از پیامهای ذکر شده برای همان تلفن همراه (فرستنده) ارسال خواهد شد.



پیام مربوط به کنترل اصالت فرآورده برای ارسال کننده پیام فرستاده میشود.



برچسب کنترل اصالت و رهگیری (TTAC) و ردیابی فرآورده های سلامت



قسمت قابل فراش را توسط ناخن، لیه سکه و غیره می خراشیم

جهت کنترل اصالت فرآورده خود پس از کنترل برچسب از لحاظ مخدوش و پاره نبودن آن، لطفاً با دقت قسمت قابل خراشیدن روی برچسب را بخراشید (توسط ناخن، لیه سکه و غیره) تا اعداد کد اصالت (۱۶ رقمی) که زیر برچسب قرار دارد نمایان گردد.

کد اصالت (۱۶ رقمی) از طریق تلفن، پیام کوتاه (SMS)، سایت و نرم افزار موبایل قابل بررسی می باشد.

کنترل اصالت فرآورده از طریق تلفن

جهت کنترل اصالت فرآورده خود توسط سامانه تلفن گویا پس از گرفتن شماره تلفن ۶۱۸۵ (شهرستانها با کد) توسط تلفن (همراه یا ثابت) و اتصال به سامانه تلفن گویا، مراحل کنترل کد اصالت را بترتیب پیامهای اعلام شده توسط سیستم اجرا نمایید.

کد اصالت (۱۶ رقمی) مورد نظر را بطور کامل و با دقت وارد نمایید. توضیح اینکه در زمان اعلام هر پیام، در صورت آشنایی با نحوه عمل و مراحل بعدی، می توانید قبل از تمام شدن پیام با وارد کردن کد مربوطه به مرحله بعدی بروید.

پیام مربوط به کنترل اصالت فرآورده اعلام می شود.

کنترل اصالت فرآورده از طریق نرم افزار موبایل



با استفاده از این برنامه می توانید به اصالت فرآورده و کاتالوگ الکترونیکی دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی- دارویی، فرآورده های طبیعی گیاهی و سنتی، مکمل های غذایی- دارویی، محصولات آرایشی و بهداشتی، فرآورده های غذایی و سایر فرآورده های سلامت محور دسترسی یابید.

وارد کردن کد ۱۶ رقمی یا UID

کنترل اصالت یا بررسی UID را انتخاب میکنیم

نقشه استاندارد



نقشه استاندارد

اسکن بارکد



بررسی بارکد با استفاده از موبایل

ماده ۲۲- هرکس مرتکب قاچاق کالای ممنوع گردد یا کالای ممنوع قاچاق را نگهداری یا حمل نماید یا بفروشد، علاوه بر ضبط کالا به شرح زیر و مواد (۲۳) و (۲۴) مجازات می شود:

الف- در صورتی که ارزش کالا تا ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، به جزای نقدی معادل دو تا سه برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ب- در صورتی که ارزش کالا از ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به جزای نقدی معادل سه تا پنج برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

پ- در صورتی که ارزش کالا از یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به بیش از شش ماه تا دو سال حبس و به جزای نقدی معادل پنج تا هفت برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ت- در صورتی که ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به دوسال تا پنج سال حبس و به جزای نقدی معادل هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ماده ۲۷- هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست:

الف- قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکمل‌ها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

تبصره ۱ ماده ۲۷- حمل، نگهداری، عرضه و فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌های این ماده است.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه های وزیران

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت صنعت، معدن و تجارت
وزارت کشور - وزارت دادگستری - ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۵/۴/۱۳ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و صنعت، معدن و تجارت و ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز و به استناد تبصره (۲) ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۳۹۲ - ، آیین نامه اجرایی ماده یاد شده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین نامه اجرایی ماده (۲۷) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ماده ۱- در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

الف - قانون: قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز - مصوب ۱۳۹۲ - با اصلاحات بعدی.

ب - وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان های تابعه و وابسته به آن

پ - مراجع رسیدگی کننده: سازمان تعزیرات حکومتی و دادسراها و دادگاه های عمومی و انقلاب
ماده ۲ - مواد و فرآورده های دارویی اعم از داروها و فرآورده های تقویتی، تحریک کننده، ویتامین ها و مکمل های غذایی و دارویی و فرآورده های زیستی نظیر سرم و واکسن و فرآورده آزمایشگاهی و مواد غذایی اطفال (شیرخشک و غیره) و هر نوع دارو و مواد اولیه دارویی و بسته بندی دارویی و هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندان پزشکی. و یا مواد اولیه آنها مشمول بند (الف) ماده (۲۷) قانون بوده و در صورت کشف، مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) قانون خواهند بود.

ماده ۳ - در صورتی که کالای قاچاق مکشوفه جزو مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بوده و مشمول مواد و کالاهای موضوع بند (الف) ماده (۲۷) قانون نباشد نظیر کلیه فرآورده های خوراکی بسته بندی (کنسروها و کمپوت ها)، انواع کرم و فرآورده های آرایشی، بهداشتی که مصرف انسانی داشته و فهرست آنها توسط وزارت بهداشت اعلام می گردد، مراجع رسیدگی کننده موظفند در زمان رسیدگی و جهت تعیین مجازات نسبت به استعلام مجوز مصرف



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیات وزیران

انسانی کالاهای مزبور از وزارت بهداشت اقدام نمایند. چنانچه کالاهای مزبور دارای قابلیت مصرف انسانی تشخیص داده شود، جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) قانون خواهد شد و در غیر این صورت چنانچه کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شود مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می باشد.

ماده ۴- میزان لازم کالا برای استعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی (نمونه برداری) به شرح ذیل خواهد بود:

الف - در مورد کالاهای بسته بندی قابل شمارش، دو بسته از کوچکترین واحد بسته بندی شده

ب - در مورد کالاهای غیر قابل شمارش مایع (فله)، به میزان (۱۰۰۰) میلی لیتر

پ - در مورد کالاهای غیر قابل شمارش جامد، به میزان (۱۰۰۰) گرم

ت - در مورد کالاهای قابل شمارش غیر بسته بندی، دو واحد کالا

ث - در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، یک واحد کالا

تبصره - مشخصات کامل که بر روی ظروف نگهداری آن کالا یا لفاف آن درج و الصاق گردیده است به همراه نمونه های مذکور در ماده فوق به وزارت بهداشت ارسال خواهد شد.

ماده ۵- پس از کشف کالای قاچاق، نمونه برداری با حضور نماینده کاشف و متهم یا متهمان مطابق ضوابط ماده (۴) این آیین نامه انجام و در صورت جلسه کشف قید می شود. مراجع رسیدگی کننده، نمونه های مربوط را برای استعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی به وزارت بهداشت ارسال خواهند نمود.

تبصره ۱- مراجع رسیدگی کننده موظفند استعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی را به صورت سامانه ای (سیستمی) و از طریق سامانه جامع تجارت وزارت صنعت، معدن و تجارت برای وزارت بهداشت ارسال نموده و وزارت بهداشت نیز موظف به پاسخ استعلام به صورت سامانه ای (سیستمی) از طریق سامانه مزبور است. دستگاه های موضوع این ماده موظفند اشخاص دارای صلاحیت جهت استعلام و پاسخ استعلام و حدود اختیارات آنها را به وزارت صنعت، معدن و تجارت برای ایجاد دسترسی اعلام نمایند و این وزارت نیز موظف است رویه های مربوط را در سامانه یادشده لحاظ نماید.

تبصره ۲- نمونه کالای مکشوفه به صورت پلمپ به وزارت بهداشت تحویل خواهد شد. وزارت مذکور موظف است ظرف ده روز از تاریخ دریافت نمونه نسبت به ارسال پاسخ اقدام نماید.

ماده ۶- وزارت بهداشت بر مبنای ارزیابی خطر بر اساس نوع کالا، مقدار، شرایط تولید، نگهداری، حمل و نقل، شواهد فنی و موازین قانونی در مورد قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی کالاهای مکشوفه اعلام نظر می نماید.

۴۴۱۲۶ / ت ۵۲۸۹۶ هـ

شماره

تاریخ ۱۳۵۰/۴/۱۹



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیأت وزیران

تبصره- در پاسخ های ارسالی به مراجع رسیدگی کننده باید پس از انجام آزمایش ها و بررسی های علمی، به صورت شفاف، واضح و منجز به تقبلی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم بودن کالاها تصریح شود.

ماده ۷- اعلام قابلیت استفاده در چرخه مصرف انسانی در خصوص کالاهای قاچاق مکشوفه موضوع این آیین نامه صرفاً ناظر به مرحله کشف قاچاق و صدور رأی بوده و تأیید یا عدم تأیید وزارت بهداشت مجوز راهیابی کالا به بازار داخلی نمی باشد. هرگونه دخل و تصرف در این کالاها از جمله فروش، صدور، فروش به شرط صادرات و امحای این کالاها منوط به رعایت مواد (۵۵) و (۵۶) قانون و آیین نامه اجرایی آنها خواهد بود.

اسحاق جهانگیری

معاون اول رئیس جمهور

مه

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، معاونت اجرایی رئیس جمهور،

شماره ۱۰۶۶۹ / ات ۵۵۶۷۹ هـ

تاریخ ۱۳۹۷ / ۸ / ۴



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

“با صلوات بر محمد و آل محمد”

وزارت نفت - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت کشور

وزارت صنعت، معدن و تجارت - وزارت امور اقتصادی و دارایی

وزارت اطلاعات - ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۷/۷/۲۵ به پیشنهاد ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز و به استناد اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران تصویب کرد:

ماده (۱) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز موضوع تصویب نامه شماره ۱۳۸۸۶۴/ت/۵۲۹۷۱ هـ مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۹ به شرح زیر اصلاح و ماده (۲) حذف و شماره مواد بعدی به ترتیب اصلاح می شود:

ماده ۱- کالای موضوع قاچاق، کالای تولید داخل یا وارداتی است که به صورت تجاری بر خلاف ضوابط تعیینی دولت خرید، فروش، حمل یا نگهداری شود. علاوه بر فراورده های نفتی و دارویی، سایر مصادیق کالاهای موضوع قاچاق مطابق ماده (۲) این دستورالعمل تعیین می شود.

اسحاق جهانگیری
معاون اول رئیس جمهور

آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره ی داروخانه ها



شماره: ۶۵۵/۱۱۷۳۳
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



رئیس محترم دانشگاه ها / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

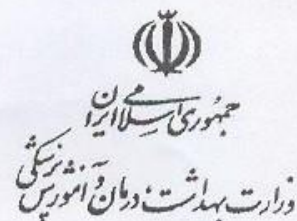
با سلام و احترام؛

به پیوست آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها، که با هدف دسترسی مناسب و توزیع عادلانه خدمات، فرآورده های دارویی و سایر اقلام سلامت محور، حفظ و ارتقای سلامت جامعه و حمایت از حقوق آحاد مردم و به منظور سیاست گذاری، نظام مند کردن، پایش و نظارت بر کلیه مراحل تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها، تدوین و به توشیح مقام عالی وزارت رسیده است، جهت اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



به استناد

- اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
- مواد ۱ و ۲۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
- ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ و آیین نامه اجرایی آن
- بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷
- ماده ۴۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷
- مواد ۱۸ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
- بندهای ۵ و ۷ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری ^{مدظله العالی} در سال ۱۳۹۳
- بند الف ماده ۲۲ قانون برنامه پنجساله ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۵
- ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵
- جزء ۴ بند "ک" تبصره ۱۷ ماده واحده قانون بودجه سال ۱۴۰۰ کل کشور مصوب ۱۳۹۹

و در راستای اجرای مقررات موضوع سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷ و آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۸۸۱/د به تاریخ ۹۷/۶/۲۰ و در جهت توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات و فرآورده های دارویی و سایر فرآورده های سلامت محور و حفظ و ارتقاء سلامت جامعه و حمایت از حق احاد مردم بر سلامت و به منظور سیاست گذاری، نظام مند کردن، کنترل و نظارت بر کلیه مراحل تأسیس و فعالیت داروخانه ها، آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها به شرح مواد آتی تصویب می گردد.



فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده (۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱-۱ وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱ سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۳-۱ اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
- ۴-۱ دانشگاه: معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می نماید.

۸-۱ مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر این آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.

۹-۱ مسئول فنی: داروسازی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

۱۰-۱ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس: مدرکی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه برای داروسازان متقاضی تأسیس داروخانه که مدارک و صلاحیت آنها از طرف دانشگاه مربوطه تأیید شده است، به طور عام برای مدت مشخص صادر می گردد.

۱۱-۱ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی: مدرکی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه برای داروسازان متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه که مدارک و صلاحیت آنها از طرف دانشگاه مربوطه تأیید شده است، به طور عام برای مدت مشخص صادر می گردد.

۱۲-۱ فرآورده های سلامت محور: فرآورده هایی هستند مرتبط با و موثر بر سلامت از جمله دارو، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی، شیرخشک، مکمل های تغذیه ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، تجهیزات و لوازم صرفی پزشکی، فرآورده های آرایشی بهداشتی، فرآورده طبیعی، سنتی، داروهای ترکیبی (دست ساز) و ملزومات پزشکی و دارویی. کلیه فرآورده های سلامت محور باید دارای مجوز و شناسه کنترل اصالت باشند.

۱۳-۱ داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.

۱۴-۱ استاندارد خدمت: قواعد، راهنمایی ها یا ویژگی های فنی و عملکردی برای ارائه خدمت داروسازان که از طریق مشارکت ذینفعان در سازمان تدوین و با تأیید کمیسیون قانونی مرکز ابلاغ خواهد گردید و هدف از آن دستیابی به میزان مطلوب نظم در ارائه یک خدمت خاص می باشد.

۱۵-۱ نظام سطح بندی خدمات دارویی: مجموعه مقرراتی که به منظور اطمینان از توزیع عادلانه خدمات دارویی و تسهیل دسترسی آحاد مردم به داروها، نحوه استقرار داروخانه ها، تراکم داروخانه های یک شهر، ممانعت از تجمع داروخانه ها در مناطق خاص و تضمین دسترسی مناطق کم برخوردار به خدمات دارویی ابلاغ می گردد.

۱۶-۱ داروساز: فردی است که از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تأیید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.

۱۷-۱ بخش مراقبت های دارویی بیمارستان: یکی از بخش های بیمارستان است که وظیفه مدیریت و نظارت بر فرایند تامین، نگهداری، توزیع، عرضه، فروش، آماده سازی، مصرف، مطالعات بالینی و تدوین دستورالعمل ها برای نظارت و کنترل تجویز و مصرف منطقی فرآورده های سلامت محور را از طریق بکارگیری داروسازان بالینی یا بیمارستانی بر عهده دارد.

۱۸-۱ ناظر دارو و تجهیزات بیمارستان: داروسازی که از سوی معاونت غذا و دارو دانشگاه وظیفه نظارت بر کلیه مراحل تامین، نگهداری، توزیع، عرضه، فروش و مصرف فرآورده های سلامت محور در بیمارستان را بر عهده دارد.

آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

فصل دوم : صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای متقاضی تأسیس، مجوز اولیه (موافقت اصولی) و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

مبحث اول : شرایط صدور گواهی صلاحیت حرفه‌ای متقاضی تأسیس و مجوز اولیه (موافقت اصولی)

ماده ۲) دانشگاه مکلف است برای دسترسی همگان به دارو و خدمات دارویی با رعایت نظام سطح بندی، مدارک متقاضیان صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی) را اخذ و در کمیسیون قانونی دانشگاه طرح نموده و در صورت واجد شرایط بودن متقاضی نسبت به صدور موارد فوق اقدام نماید. پس از طی مراحل مربوط و براساس ضوابط و مفاد این آیین نامه، موضوع مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) صادر خواهد شد.

ماده ۳) شرایط و مدارک لازم برای بررسی و احراز صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه توسط کمیسیون قانونی دانشگاه و صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای متقاضی تأسیس و نیز مجوز اولیه (موافقت اصولی) به شرح ذیل می باشد:

- ۱) تابعیت جمهوری اسلامی ایران
- ۲) متدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
- ۳) داشتن دانشنامه داروسازی از یکی از دانشکده‌های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تایید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر
- ۴) پذیرفته شدن در دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی براساس ضوابط
- ۵) تعهد کتبی محضری مبنی بر رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط و التزام عملی به آنها
- ۶) اقامت در ناحیه جغرافیایی محل تأسیس براساس ضوابط
- ۷) ارائه کارت پایان خدمت و وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت برای آقایان و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
- ۸) تکمیل دقیق فرم تقاضای تأسیس داروخانه در سامانه مربوطه
- ۹) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر
- ۱۰) گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- ۱۱) بارگذاری تصویر مدارک مثبت فوق و اوراق هویتی (شامل شناسنامه، کارت ملی، مدرک تحصیلی معتبر و سایر موارد) در سامانه مربوطه

تبصره ۱ - برای هر داروساز، همزمان تنها یک پروانه اعم از داروخانه یا سایر موسسات پزشکی قابل صدور می باشد.

تبصره ۲ - متقاضیان تأسیس داروخانه که در خارج از کشور مقیم هستند، مجاز به تأسیس داروخانه نمی باشند.

تبصره ۳ - داروخانه‌هایی که تاکنون دارای مؤسس غیر داروساز بوده‌اند می توانند همچون سایر داروخانه ها به فعالیت خود ادامه دهند.

ماده ۴) صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه منوط به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس توسط متقاضی و کسب حداقل امتیاز لازم به شرح جدول ذیل می باشد.

پایان طرح

جدول شماره ۱) حداقل امتیازات لازم برای صدور موافقت اصولی (اولویت بندی براساس امتیاز)

ردیف	شهر	حداقل امتیاز لازم
۱	تهران	۲۷۰۰
۲	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۲۶۰۰
۳	شهرهای با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۲۴۵۰
۴	شهرهای با جمعیت بین ۳۰۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۲۳۵۰
۵	شهرهای با جمعیت ۱۰۰ هزار تا ۳۰۰ هزار نفر	۲۲۰۰
۶	شهرهای با جمعیت ۵۰ هزار تا ۱۰۰ هزار نفر	۲۱۰۰
۷	مناطق با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر	۲۰۰۰

تبصره ۱- ملاک جمعیت، استعلام از مراجع قانونی مرتبط است.

تبصره ۲- در مناطقی که بر اساس نظر کارشناسی دانشگاه و تایید کمیسیون قانونی دانشگاه، نیاز به تأسیس داروخانه بوده ولی متقاضی واجد شرایط وجود ندارد، صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی) از طریق اطلاع رسانی عمومی (فراخوان عمومی طبق ضوابط) براساس اولویت امتیاز بیشتر متقاضیان، با حداقل امتیاز ۲۰۰۰ با رعایت سایر ضوابط امکان پذیر است. داروخانه های موضوع این تبصره قابل جابه جایی به خارج از منطقه اولیه محل تأسیس نمی باشند. چنانچه فرد پس از سه سال مایل به ادامه فعالیت نباشد فقط می تواند نسبت به انتقال مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به شخص واجد شرایط دیگر برای فعالیت در همان منطقه در چهارچوب مقررات اقدام نماید یا پس از تأسیس داروخانه دیگر در همان منطقه نسبت به ابطال مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) اقدام نماید.

تبصره ۳- چنانچه منطقه موضوع تبصره ۲ این ماده در مناطق محروم واقع شده باشد، تأسیس داروخانه در حین انجام خدمت نظام وظیفه بلامانع خواهد بود.

تبصره ۴- هر داروساز یا دکتری تخصصی با پایه داروسازی که متقاضی تأسیس داروخانه باشد به شرط حداقل ۱۵ سال سابقه کار دارویی مرتبط در داخل کشور پس از فراغت از تحصیل، با ارائه مستندات و بر اساس ضوابط، و با شرط عدم سابقه تأسیس داروخانه به هر نحو، می تواند اقدام به دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) فارغ از امتیاز لازم برای صدور آن مجوز، نماید. استفاده از این تبصره برای هر شخص فقط یک بار مجاز است. داروخانه های موضوع این تبصره تحت هیچ عنوان قابل انتقال به شخص دیگر نمی باشند.

ماده ۵) نحوه کسب امتیاز توسط متقاضیان برای صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی) به شرح ذیل است:

۱) امتیاز مدرک تحصیلی به شرح جدول ذیل می باشد:

جدول شماره ۲) امتیازات مدرک تحصیلی

ردیف	مدرک تحصیلی مورد تایید	امتیاز
۱	مدرک کارشناسی داروسازی	۱۶۰۰ امتیاز
۲	مدرک کارشناسی ارشد داروسازی	۱۷۵۰ امتیاز
۳	مدرک دکترای عمومی داروسازی	۲۰۰۰ امتیاز
۴	مدرک دکترای تخصصی (PHD) با پایه داروسازی	۲۲۰۰ امتیاز



۲) امتیاز سابقه اشتغال

کسب امتیاز سابقه اشتغال فقط برای حرف مرتبط با داروسازی، پس از فراغت از تحصیل متقاضی و به شرط اشتغال در داخل کشور و با رعایت "جدول ضریب محرومیت محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان" و براساس امتیاز مربوطه در زمان اشتغال، با ارائه یکی از مدارک ذیل میسر است.

- گواهی اشتغال به مسئولیت فنی داروخانه با تأیید دانشگاه.
- مدت زمان اشتغال مسئول فنی معرفی شده بصورت موقت به جای مسئول فنی اصلی داروخانه از مدت سابقه مسئول فنی کسر و برای فرد معرفی شده لحاظ خواهد شد.
- گواهی اشتغال به حرف مرتبط به همراه حکم کارگزینی استخدام یا تاییدیه بیمه تامین اجتماعی یا سایر مدارک مثبته به تایید دانشگاه.
- گواهی خدمت طرح الزام و پیام آوران بهداشت و طرح تأمین نیروی انسانی داروسازان از محل خدمت به تأیید دانشگاه یا گواهی پایان طرح.
- ارائه گواهی از اداره نظام وظیفه عمومی یا کارت پایان خدمت در مورد داروسازانی که پس از فارغ التحصیلی دوره خدمت وظیفه را طی کرده‌اند.

تبصره ۱- سوابق اشتغال متقاضی در حین تحصیل محاسبه نمی‌گردد ولی سوابق اشتغال بین زمان فارغ التحصیلی از مقطع قبلی تا شروع تحصیل در مقطع بعدی قابل محاسبه خواهد بود.

تبصره ۲- در صورت اشتغال همزمان متقاضی در چند محل تنها یکی از آنها که فرد امتیاز بیشتری از آن کسب می‌نماید محاسبه می‌گردد.

۳) امتیاز بومی بودن

به ازای بومی بودن متقاضی در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا ۱۰۰ امتیاز محاسبه می‌گردد (حداکثر امتیاز محاسبه شده برای بومی بودن در استان و شهرستان ۱۵۰ امتیاز می‌باشد). ملاک بومی بودن متقاضی، تولد در محل یا پنج سال سابقه کار پیوسته در حرف مرتبط بعد از فارغ التحصیلی در رشته داروسازی و یا حداقل ۵ سال تحصیل پیوسته در یکی از مقاطع تحصیلی در استان مورد تقاضا می‌باشد. درمورد شهرهای جدیدی که برابر ضوابط تقسیمات کشوری ایجاد می‌شوند ملاک بومی بودن، همان شرایط شهری که قبلاً جزء یا تابع آن بوده‌اند، خواهد بود.

۴) امتیازات ویژه ایثارگران

اعطای کلیه امتیازات و مجوزهای مصرح در این بند منوط به داروساز بودن متقاضی اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی) است و تنها برای یک بار تأسیس یا انتقال داروخانه در کل کشور قابل استفاده خواهد بود.

- برای رزمندگان با تأیید مراجع ذیصلاح به ازای هر روز حضور در جبهه ۰.۳۳ امتیاز محاسبه می‌گردد. امتیاز مربوط به حضور داوطلبانه در جبهه‌های دفاع مقدس، به جز داوطلبانی که در گروه تفحص شهدا در مناطق عملیاتی عضویت دارند از تاریخ ۱۳۵۹/۶/۳۱ لغایت ۱۳۶۷/۶/۳۱ قابل محاسبه است.
- برای جانباز زیر ۵۰ درصد یا آزاده معادل آن و فرزند یا همسر جانباز زیر ۷۰٪ و یا آزاده معادل آن (با تأیید درصد جانبازی یا معادل سازی مدت زمان اسارت با درصد جانبازی از سوی بنیاد شهید و امور ایثارگران)، تا ۲۵٪ جانبازی معادل ۵۰ امتیاز و به ازای افزایش هر ۵٪ جانبازی ۳۰ امتیاز در نظر گرفته خواهد شد.
- به جانباز ۵۰٪ و بالاتر یا آزاده معادل آن، فرزند یا همسر جانباز ۷۰٪ و بالاتر یا آزاده معادل آن (با تأیید درصد جانبازی یا معادل سازی مدت زمان اسارت با درصد جانبازی از سوی بنیاد شهید و امور ایثارگران) و همسر، پدر، مادر یا فرزند شهید، به

شرط بومی بودن در استان و شهرستان مورد تقاضا و کسب حداقل ۲۰۰۰ امتیاز، برای یکبار در سطح کشور مجوز اولیه (موافقت اصولی) داروخانه اعطاء خواهد شد. این مجوز شامل افرادی که تاکنون به هر طریق مجوز تأسیس داروخانه دریافت نموده‌اند نمی‌گردد.

۵) امتیازات ویژه اعضای هیات علمی

در مناطق کم برخوردار که با مشکل جذب اعضای هیات علمی برای دانشکده داروسازی مواجه هستند، در صورت معرفی متقاضی از سوی دانشکده پس از سه سال خدمت تمام وقت به عنوان عضو هیات علمی دانشکده داروسازی همان دانشگاه و تأیید معاونت غذا و دارو، کمیسیون قانونی دانشگاه می‌تواند ۱۰ درصد به امتیازات کسب شده متقاضی (به جز امتیاز مدرک تحصیلی) جهت دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) برای تأسیس داروخانه در همان استان بیفزاید. در صورت استفاده از امتیاز این بند داروخانه تا ۵ سال قابل انتقال به شخص دیگر نخواهد بود و در صورت اتمام همکاری موسس با دانشکده داروسازی در طول مدت این ۵ سال، مجوز داروخانه ابطال خواهد شد.

مبحث دوم: شرایط صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

ماده ۶) صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) منوط به رعایت ضوابط مربوطه، طی مراحل قانونی و کسب حداقل امتیاز لازم به شرح جدول ذیل می‌باشد.

جدول شماره ۳) حداقل امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	شهر	حداقل امتیاز لازم
۱	تهران	۱۸۰۰
۲	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۱۷۵۰
۳	شهرهای با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۱۷۰۰
۴	شهرهای با جمعیت بین ۳۰۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۱۶۰۰
۵	شهرهای با جمعیت ۱۰۰ هزار تا ۳۰۰ هزار نفر	۱۵۰۰
۶	شهرهای با جمعیت ۵۰ هزار تا ۱۰۰ هزار نفر	۱۴۵۰
۷	مناطق با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر	۱۴۰۰

ماده ۷) امتیاز متقاضی برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) برابر است با جمع امتیازات باقیمانده متقاضی (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ از امتیاز اخذ شده طبق ماده ۵) با امتیازات کسب شده از جدول ذیل (امتیازات محل).

جدول شماره ۴) نحوه کسب امتیازات مربوط به صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	ملاک اعطای امتیاز	معیار سنجش	امتیاز
۱	فاصله محل پیشنهادی با نزدیک‌ترین داروخانه دایر براساس فواصل معیار	عدم رعایت فاصله معیار	۰
		رعایت نصف فاصله معیار	۲۵۰
		رعایت فاصله معیار	۵۰۰
		رعایت دو برابر فاصله معیار	۷۵۰
۲	مساحت محل پیشنهادی براساس مساحت معیار	رعایت مساحت معیار (الزامی)	۲۵۰
		رعایت دو برابر مساحت معیار	۵۰۰

آیین نامه تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها

۱۰۰	ایجاد اتاق مشاوره دارویی با مساحت حداقل ۲ متر مربع (الزامی)	ایجاد اتاق مستقل مشاوره دارویی	۳
۲۰۰	ایجاد اتاق مشاوره دارویی با مساحت حداقل ۴ متر مربع		
۳۰۰	ایجاد اتاق مشاوره دارویی با مساحت حداقل ۸ متر مربع		
۰	معرفی انبار استاندارد در فاصله بین ۱۰۰ تا ۲۰۰ متری داروخانه	معرفی انبار استاندارد براساس اصول GSP	۴
۱۰۰	معرفی انبار استاندارد در فاصله کمتر از ۱۰۰ متری داروخانه		
۲۰۰	معرفی انبار استاندارد مستقل در ساختمان محل استقرار داروخانه		
۲۰۰	ایجاد امکان ثبت امضای الکترونیکی مسئول فنی هنگام تحویل اقلام نسخه براساس مقررات، ضمن تهیه تجهیزات مربوطه (الزامی) پس از آماده سازی بسترهای فنی لازم	سایر موارد (با تایید دانشگاه)	۵
۱۰۰	ایجاد امکان ثبت اثر انگشت مسئول فنی هنگام تحویل اقلام نسخه براساس مقررات، ضمن تهیه تجهیزات مربوطه و اتصال و تبادل اطلاعات با سامانه تیتک مطابق دستورالعمل های مربوطه (الزامی) پس از آماده سازی بسترهای فنی لازم		
۱۰۰	فراهم کردن محل مناسب برای انتظار بیمار		
۱۰۰	فراهم کردن امکان پارکینگ مناسب برای مراجعین		
۱۰۰	تامین یا وجود امکان آسانسور / بالابر ویلچر / تسهیلات مناسب برای جانبازان و معلولین		
۱۰۰	تفکیک رنگ روپوش مسئول فنی (سفید) از سایر کارکنان (سبز یا آبی) و ایجاد امکان شناسایی آسان مسئول فنی (الزامی)		
۱۰۰	نصب دوربین های مدار بسته در داروخانه با قابلیت ضبط تصاویر حداقل یک ماه		
۵۰	ایجاد امکان نوبت دهی مکانیزه در داروخانه		
۵۰	ایجاد امکانات لازم برای کنترل و پایش اصالت دارو توسط مراجعین		
۲۰	درصد فضای داروخانه		

تبصره ۱- شرایط ایجاد شده برای کسب این امتیازات در طول زمان فعالیت داروخانه باید همواره و به طور مستمر وجود داشته باشند.

تبصره ۲- امتیاز فاصله معیار بین داروخانه ها برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به شرح جدول ذیل است. احتساب فاصله داروخانه ها از یکدیگر، از وسط درب ورودی اصلی داروخانه مبدا تا وسط درب ورودی اصلی داروخانه جدید از کوتاهترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عرف محل (با نظر دانشگاه) خواهد بود. فواصل تعیین شده برای محاسبه امتیاز، هیچ گونه درصد اغمازی نداشته و باید به طور دقیق مد نظر قرار گیرد.

جدول شماره ۵) فاصله معیار بین داروخانه ها جهت کسب امتیاز لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	شهر/روستا	فاصله معیار برای اخذ امتیاز
۱	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۲۰۰ متر
۲	شهر های با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۱۵۰ متر
۳	شهرهای با جمعیت بین ۲۵۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۱۰۰ متر
۴	شهرهای تا جمعیت ۲۵۰ هزار نفر - روستاها	۵۰ متر

Consultation Room / Pharmacist
اتاق مشاوره دارویی/دکتر دارو ساز



مشاوره دارویی
Medication Consultation



تبصره ۳- امتیاز مساحت معیار کف داروخانه‌ها برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به شرح جدول ذیل است. ملاک مساحت، کارشناسی از محل یا سند مالکیت می‌باشد. در صورت اختلاف، استعلام موضوع از مراجع ذیصلاح همچون شهرداری ملاک عمل خواهد بود. رعایت حداقل مساحت کف برای کلیه داروخانه‌ها الزامی می‌باشد.

جدول شماره ۶) مساحت معیار کف داروخانه ها جهت کسب امتیاز لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	شهر/روستا	نوع فعالیت داروخانه	مساحت معیار برای اخذ امتیاز
۱	شهرها	نیمه وقت و روزانه	۳۰ متر مربع
۲		شبانه روزی	۴۵ متر مربع
۳	روستاها	نیمه وقت و روزانه	۲۰ متر مربع
۴		شبانه روزی	۳۰ متر مربع

تبصره ۴- در کلیه داروخانه ها بایستی فضای مشاوره دارویی تفکیک و مجزا باشد.

تبصره ۵- در صورت وجود انبار مجزا، موسس باید محل انبار داروخانه را به صورت کتبی به دانشگاه اعلام و موافقت آن را کسب نماید. رعایت حداقل فاصله مجاز انبار تا داروخانه (۲۰۰ متر) الزامی می‌باشد.

تبصره ۶- رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی، اطفای حریق، مقررات ساختمانی و آسانسور و اخذ مجوزهای لازم در این خصوص و کنترل و نظارت دوره ای آنها برعهده متقاضی (موسس) است. متقاضی مکلف است هر نقصی در این خصوص را به مراجع ذی ربط منعکس نموده و براساس مقررات مربوطه نسبت به رفع نقص اقدام نماید.

تبصره ۷- امکانات سخت افزاری و نرم افزاری و ویژگی‌های پرسنل شاغل در داروخانه باید مطابق ضوابط باشد.

تبصره ۸- تابلو سردرب و نامگذاری داروخانه باید فقط به نام مؤسس و فاقد هرگونه علائم تبلیغاتی بوده و به تأیید دانشگاه رسیده باشد. استفاده از لوگوی مورد تایید و مشترک داروخانه های کشور براساس ضوابط بلامانع است.

تبصره ۹- داروخانه می تواند محل خاصی برای نصب پوستره‌های اطلاع رسانی برای فرآورده‌های سلامت محور مجاز مشخص نماید. هرگونه معرفی فرآورده‌های سلامت محور در داروخانه صرفاً با رعایت مقررات مربوطه مجاز می باشد.

ماده ۸) متقاضیانی که مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه دریافت نموده‌اند موظفند در روستاها حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا شش ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به طی مراحل قانونی تأسیس و بهره‌برداری از داروخانه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره‌برداری نشود می‌بایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به دانشگاه ارائه گردد تا نسبت به تمدید مجوز فقط برای یک بار (حداکثر سه ماه برای روستا و شش ماه برای شهر) اقدام شود. در غیر این صورت بعد از سپری شدن دوره مذکور، مجوز صادره راساً ابطال می‌گردد.

تبصره - اعطای مجوز اولیه (موافقت اصولی) هیچ حقی برای متقاضی به منظور صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) در محل معرفی شده یا سایر نقاط ایجاد نمی کند.

ماده ۹) در صورت تمایل به تأسیس جمعی، هر تعداد داروساز و یا دکتری تخصصی با پایه داروسازی برای تأسیس داروخانه با تجمیع امتیاز می‌توانند بر اساس ضوابط، متقاضی تأسیس داروخانه شوند. در این صورت امتیاز بالاترین مدرک تحصیلی احدی از متقاضیان به عنوان امتیاز پایه قرار گرفته و با سایر امتیازات آن شخص و سایر امتیازات دیگر متقاضیان (به جز امتیاز مربوط به مدرک تحصیلی ایشان) تجمیع می‌گردد. هریک از متقاضیان استفاده از این ماده باید حداقل ۲۰۰۰ امتیاز داشته باشند در نهایت

فقط یک مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) با ذکر نام همه موسسین صادر می‌شود. هر یک از مؤسسين عهده دار کلیه وظایف مربوط به مؤسس بوده و مسئولیت‌های قانونی مربوط به آن را عهده دار خواهد بود. چک‌ها، قراردادهای و مکاتبات باید با امضای همه مؤسسين یا نماینده/ نمایندگان معرفی شده آنان صادر گردد و تخلف از این حکم مصداق عدم اشراف مؤسس تلقی خواهد شد. نماینده/ نمایندگان تعیین شده حتما باید از بین موسسین آن داروخانه باشند. مسئولین فنی این داروخانه‌ها در تمام ساعات باید یکی از مؤسسين باشند. امتیازات مربوط به محل پیشنهاد شده برای تأسیس داروخانه فقط یک نوبت محاسبه خواهد شد. تبصره - چنانچه هر یک از موسسین پس از دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) یا مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به هر دلیل از ادامه همکاری منصرف شود موظف به معرفی داروساز جایگزین واجد شرایط با امتیاز مساوی یا بالاتر قبل از قطع همکاری، و ادامه فعالیت تا زمان تایید فرد جایگزین خواهد بود در غیر این صورت مجوز صادره ابطال می‌گردد، مگر آنکه مجموع امتیاز موسسین باقیمانده به حداقل مورد نیاز رسیده باشد.

ماده (۱۰) در اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی ابلاغی مقام معظم رهبری مدظله العالی، صدور مجوز تأسیس داروخانه برای دستگاه‌های اجرائی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی فقط در بیمارستان‌های وابسته و براساس ضوابط ممکن خواهد بود.

تبصره ۱ - در مراکز غیر بیمارستانی مربوط به نهادهای نظامی و انتظامی، سازمان تامین اجتماعی و جمعیت هلال احمر، تأسیس داروخانه توسط متقاضیان واجد شرایط منوط به ارائه خدمات فقط به جامعه هدف تحت پوشش، مطابق ضوابط بلامانع است. این متقاضیان علی‌رغم الزام به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه و کسب حداقل ۲۰۰۰ امتیاز برای دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی)، در صورتی که از پرسنل رسمی ارگان مربوطه باشند مشمول ۳۰۰ امتیاز و در غیر این صورت مشمول ۱۰۰ امتیاز تخفیف در جدول شماره ۱ (حداقل امتیازات لازم برای صدور موافقت اصولی) خواهند بود. داروخانه‌های موضوع این تبصره قابل انتقال به شخص دیگر و قابل جابه جایی به محل دیگر نخواهند بود.

تبصره ۲ - ارائه خدمات دارویی توسط دستگاه‌های یاد شده که قبلاً به تأیید وزارت رسیده است تداوم داشته و تابع ضوابط خواهد بود.

تبصره ۳ - تأسیس داروخانه آموزشی توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تابع ضوابط و با تأیید کمیسیون قانونی مرکز خواهد بود.

تبصره ۴ - تأسیس داروخانه توسط تعاونی‌های داروسازان، براساس ضوابط ابلاغی بلامانع است. تعاریف مربوطه، نحوه تأسیس و تعداد داروخانه‌های موضوع این تبصره مطابق ضوابط خواهد بود.

ماده (۱۱) تأسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک براساس ضوابط تأسیس و از بین متقاضیان واجد شرایط تأسیس پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود.

تبصره - تأمین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود و داروهای اورژانس موسسات درمانی براساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه مطابق ضوابط از طریق یکی از نزدیک‌ترین داروخانه‌های دایر بعد از تأیید دانشگاه بلامانع است. مسئولیت قانونی بر عهده مسئول فنی مرکز خواهد بود.

ماده (۱۲) فعالیت و صدور پروانه مسئول فنی داروخانه داخلی بیمارستان‌ها منوط به داشتن پروانه بهره‌برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

تبصره ۱ - داروخانه داخلی بیمارستان نباید دارای تابلو و درب مستقل به خارج از بیمارستان باشد.

تبصره ۲- داروخانه داخلی بستری و اورژانس بیمارستان به صورت واحد دارویی بوده و فقط مجاز به پیچیدن نسخ داخلی بیمارستان می باشد.

تبصره ۳- داروخانه سرپایی بیمارستان، تنها مجاز به نسخه پیچی نسخ سرپایی داخل بیمارستان می باشد.

تبصره ۴- تأسیس و جابجایی اماکن بخش دارویی بیمارستان، منوط به تأیید دانشگاه است.

تبصره ۵- به ازای هر ۱۰۰ تخت بیمارستانی یک داروساز بیمارستانی و به ازای هر ۲۰۰ تخت بیمارستانی یک متخصص داروسازی بالینی در بیمارستان باید به کار گرفته شود. به ازای هر ۲۰۰ تخت بیمارستانی یک ناظر دارو و تجهیزات از طرف معاونت غذا و دارو مربوطه معرفی می شود.

تبصره ۶- فعالیت داروخانه های بیمارستانی واگذار شده به بخش غیردانشگاهی و نحوه صدور مجوز موقت سالانه برای آن ها در صورت احراز شرایط طبق ضوابط سازمان و با اولویت تعاونی های داروسازان محل می باشد.

تبصره ۷- در صورت برون سپاری داروخانه بیمارستانی، رئیس بخش مراقبت های دارویی، داروساز بیمارستانی و ناظر دارویی بیمارستان موظف به نظارت بر ارائه کلیه خدمات دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی خواهد بود.

تبصره ۸- تامین، نگهداری و عرضه دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی و سایر فرآورده های سلامت محور در داروخانه تحت نظارت مسئول فنی داروخانه و ناظر دارویی بیمارستان انجام می شود.

ماده ۱۳) صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس و مسئولیت فنی، مجوز اولیه (موافقت اصولی)، مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) و پروانه مسئول فنی داروخانه براساس رأی کمیسیون قانونی دانشگاه یا حسب مورد با رأی کمیسیون قانونی مرکز و بر عهده دانشگاه مربوطه خواهد بود.

تبصره ۱- مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) ۵ سال خواهد بود، مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی معادل با مدت اعتبار گواهی بازآموزی متقاضی و حداکثر ۵ سال خواهد بود.

تبصره ۲- سازمان می تواند بخشی از فرآیند اجرایی این ماده را در چهارچوب قوانین و مقررات، با استفاده از خدمات بخش غیردولتی (سازمان نظام پزشکی، انجمن داروسازان یا) انجام دهد.

تبصره ۳- تمدید پروانه مسئول فنی داروخانه با رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و تابع فرآیند مصرح در ضوابط خواهد بود.

تبصره ۴- برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها پس از صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی، نیاز به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نیست مگر آنکه متقاضی طبق آرای صادره توسط مراجع ذیصلاح فاقد صلاحیت حرفه ای، تشخیص داده شده باشد. در این صورت پس از انقضای مدت محرومیت، طرح مجدد در کمیسیون قانونی دانشگاه الزامی است.

تبصره ۵- چگونگی معرفی مسئول فنی و حداقل تعداد مسئول فنی مورد نیاز هر نوبت کاری داروخانه به نحوی که کیفیت ارائه خدمات دارویی به صورت مطلوب انجام گیرد، بر طبق ضوابط خواهد بود.

فصل سوم: ضوابط استقرار و فعالیت داروخانه

ماده ۱۴) به منظور تسهیل و تسریع دسترسی بیماران به خدمات دارویی، در صورت رعایت ضوابط، تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه، نیمه وقت و شبانه روزی به یکدیگر بلامانع است.

ماده ۱۵) حداکثر ساعات کار موظف داروخانه های روزانه تمام وقت دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت شش ساعت در بین ساعات ۸ صبح تا ۲۲ شب می باشد و در صورتی که نیاز به ارائه خدمات دارویی بیشتر از ساعات تعیین شده باشد موضوع در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و تصمیم گیری خواهد گردید.

تبصره ۱- داروخانه های روزانه می بایست در روزهای تعطیل و ساعات غیر موظف تعطیل باشند. در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال نیستند و در موارد خاصی که ممکن است به فعالیت داروخانه های روزانه خارج از ساعات موظف نیاز باشد توسط دانشگاه تصمیم مقتضی اخذ خواهد شد. حضور فعال مسئول فنی در تمام ساعات فعالیت داروخانه الزامی و هرگونه فعالیت دارویی اعم از نسخه پیچی یا ارائه دارو در غیاب مسئول فنی تخلف بوده و مطابق قانون برخورد خواهد شد.

تبصره ۲- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی ندارد و یا تعداد داروخانه های شبانه روزی به حد کافی نبوده و شخصی متقاضی تأسیس داروخانه شبانه روزی نباشد، در مقاطع زمانی خاص داروخانه های روزانه دایر در محل موظفند طبق برنامه اعلام شده از سوی دانشگاه به صورت کشیک، نیاز بیماران به خدمات دارویی را تأمین نمایند.

تبصره ۳- ساعات کار موظف داروخانه می بایست در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه کنندگان نصب گردد.

ماده ۱۶) داروخانه می تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه به شرطی که تنها داروخانه فعال در آن شهر یا روستا نباشد بدون نیاز به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه حداکثر به مدت سه ماه تعطیل باشد. در صورتی که نیاز به تعطیلی بیش از این مدت باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی دانشگاه برای اخذ تصمیم مقتضی ارجاع می گردد.

تبصره - چنانچه مؤسس داروخانه در غیر موارد صدر این ماده به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، دانشگاه ضمن اجرای سایر مقررات مربوطه، در صورت تداوم تعطیلی بیش از مدت سه ماه، پیشنهاد لغو مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را به کمیسیون قانونی دانشگاه ارسال و در صورت لزوم برای رفع نیاز مردم منطقه نسبت به اعطای مجوز جدید برای تأسیس داروخانه اقدام می نماید.

ماده ۱۷) شروع فعالیت و تغییر مکان داروخانه براساس ضوابط و با موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه و ابلاغ کتبی به مؤسس مجاز بوده و در صورت شروع فعالیت یا تغییر مکان قبل از اعلام موافقت کتبی، بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۱- موافقت با جابجایی محل کلیه داروخانه ها و تمدید پروانه تأسیس داروخانه هایی که بعد از ابلاغ این آیین نامه دایر خواهند شد منوط به کسب حداقل امتیاز لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) مطابق این آیین نامه و رعایت ضوابط می باشد.

تبصره ۲- تمدید پروانه تأسیس داروخانه هایی که قبل از ابلاغ این آیین نامه دایر شده اند منوط به اجرای موارد الزامی مشخص شده در جدول مربوط به نحوه کسب امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) و رعایت ضوابط می باشد.

تبصره ۳- در راستای توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات دارویی و فرآورده های سلامت محور، دانشگاه مکلف است برای تعیین محل داروخانه جدید یا انتقال محل داروخانه دایر، دسترسی جغرافیایی بیماران به داروخانه و خدمات مربوطه را در نظر بگیرد.

ماده ۱۸) در صورتی که ادامه فعالیت داروخانه دایر به هر دلیل برای مؤسس یا موسسین داروخانه میسر نباشد، مؤسس یا موسسین می توانند ضمن اعلام تقاضای انتقال پروانه خود، نسبت به معرفی فرد یا افراد دارای گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس اقدام کنند تا دانشگاه نسبت به انتقال پروانه به فرد یا افراد واجد شرایط قانونی معرفی شده اقدام نماید، تا ایشان نسبت به طی مراحل قانونی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) شامل معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس و کسب امتیازات لازم مطابق

انتقال داروخانه

خبر

مواد ۶ و ۷ همین آیین نامه و ضوابط اقدام نمایند. انتقال پروانه به شخص دیگر تا یک سال پس از تاریخ صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) امکان پذیر نخواهد بود.

تبصره ۱- صدور پروانه برای انتقال به شخص دیگر مستلزم دارا بودن حداقل ۸۰٪ حداقل امتیازات لازم برای اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی) توسط مؤسس جدید می باشد. حداقل امتیاز نباید از ۲۰۰۰ کمتر باشد. قرارداد انتقال داروخانه باید به تایید انجمن داروسازان محل برسد.

تبصره ۲- کسانی که قبلاً داروخانه تأسیس کرده و با تقاضای خود و نظر کمیسیون قانونی دانشگاه نسبت به ابطال آن بدون انتقال اقدام کرده اند مجدداً می توانند متقاضی دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) برای تأسیس داروخانه گردند. استفاده از تبصره ۴ ماده ۴ و جز سوم بند ۴ ماده ۵ (قسمت سوم امتیازات ویژه ایثارگران) تنها برای افراد واجد شرایطی که سابقه تأسیس داروخانه ندارند و فقط برای یک مرتبه امکان پذیر می باشد.

تبصره ۳- کسانی که داروخانه را از طریق انتقال یا اولویت بندی براساس امتیاز تأسیس کرده اند، در صورتیکه نسبت به انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر اقدام نموده باشند، مجدداً نمی توانند از طریق اولویت بندی براساس امتیاز، متقاضی دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) برای تأسیس داروخانه درسراسر کشور شوند (به غیر از مناطق موضوع تبصره ۲ ماده ۴ همین آیین نامه).

تبصره ۴- کسانی که اقدام به انتقال پروانه به شخص دیگر می نمایند، به مدت سه سال از تاریخ انتقال پروانه نمی توانند در همان شهر یا روستا، انتقال پروانه به نام خود را تقاضا نمایند. تقاضای انتقال پروانه از مؤسس دیگر در سایر شهرها یا روستاها با رعایت ضوابط و مقررات، مشمول این محدودیت زمانی نمی باشد.

ماده ۱۹) هر گاه مؤسس داروخانه به مدت حداکثر یک سال قادر به انجام وظایف خود نباشد، می تواند داروساز واجد شرایط دیگری را طبق ضوابط به دانشگاه معرفی نماید تا نسبت به انجام وظایف قانونی مؤسس اقدام نماید. در هر صورت این اقدام رافع مسئولیت مؤسس نخواهد بود.

ماده ۲۰) در مواردی که مؤسس یا یکی از مؤسسين فوت شود به وراث قانونی حداکثر ۱۸ ماه مهلت داده می شود که داروخانه را طبق ضوابط به فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی مربوطه رسیده باشد، منتقل نمایند. در مدت مذکور مسئول فنی می تواند داروخانه را اداره نماید و پس از انقضای مدت مقرر داروخانه تعطیل و در صورتی که پس از انقضای ۲۴ ماه از تاریخ فوت نسبت به انتقال اقدام نکرده، در صورتی که که مؤسس یک نفر بوده است پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود و در مواردی که پروانه تأسیس گروهی باشد نیز پروانه تأسیس فاقد اعتبار قانونی خواهد بود، مگر آنکه مجموع امتیاز مؤسسين باقیمانده به حداقل مورد نیاز رسیده باشد.

تبصره ۱- در صورتی که یک یا چند نفر از وراث قانونی درجه اول متوفی واجد شرایط قانونی مؤسسی و متقاضی ادامه کار باشند در صورت تایید صلاحیت توسط کمیسیون قانونی دانشگاه پروانه تأسیس به نام آنان صادر خواهد شد.

تبصره ۲- وراث مکلفند فوت مؤسس را بلافاصله به اطلاع دانشگاه برسانند. دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی را بلافاصله بصورت کتبی به وراث ابلاغ نماید.

فصل چهارم: وظایف مؤسس و مسئول فنی داروخانه

مبحث اول: وظایف مؤسس

ماده ۲۱) وظایف مؤسس داروخانه به شرح ذیل است:

۱) اشراف کامل بر کلیه امور داروخانه (ضمن رعایت شرح اختیارات و وظایف مسئول فنی)

مهم

مهم

جانشین مؤسس

فوت مؤسس

خر

آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

- (۲) التزام عملی و نظارت بر رعایت شئون اسلامی، قانونی، اخلاقی و حرفه‌ای در داروخانه
 - (۳) تدارک و تمهیدات لازم برای فعالیت بهینه داروخانه ضمن اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
 - (۴) برنامه ریزی و ایجاد امکانات لازم برای آموزش های مدون مسئول فنی داروخانه براساس ضوابط
 - (۵) تهیه بانک های اطلاعاتی به روز و بر خط برای دسترسی مسئول فنی
 - (۶) تأمین و تدارک فرآورده‌های سلامت محور مجاز برای عرضه در داروخانه از طریق شرکت های معتبر مورد تأیید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی
 - (۷) تأمین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
 - (۸) رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
 - (۹) اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل ها و تذکرات دانشگاه و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
 - (۱۰) تأمین لباس کار به رنگ مناسب مطابق این آیین نامه
 - (۱۱) پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
 - (۱۲) همکاری با بازرسی دانشگاه و سازمان
 - (۱۳) افتتاح حساب بانکی و ارائه چک به شرکت های پخش فرآورده‌های سلامت محور تنها به نام خود و اعلام آن به شرکت های پخش و سازمان های بیمه گر برای تنظیم گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
 - (۱۴) رفع نواقص و مشکلات ابلاغی از سوی دانشگاه یا سازمان به نحوی که در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
 - (۱۵) دریافت گد از سامانه‌های اعلام شده توسط سازمان برای داروخانه و ورود کلیه درخواست‌ها از طریق سامانه مذکور
 - (۱۶) اجرای ضوابط اعلامی از سوی سازمان و همکاری درخصوص ثبت اطلاعات در نرم‌افزارها و سامانه‌های الکترونیک از جمله TTAC یا سایر سامانه های ابلاغی.
 - (۱۷) آماده سازی و ایجاد امکان ارائه خدمات سلامت توسط داروساز در داروخانه و ایجاد بستر مستند سازی این خدمات مطابق با سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران
 - (۱۸) رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی، اطفای حریق، مقررات ساختمانی و آسانسور و اخذ مجوزهای لازم در این خصوص و کنترل و نظارت دوره ای آنها و انعکاس نواقص به مراجع ذی ربط اقدام قانونی برای رفع نواقص.
 - (۱۹) پرداخت تعرفه‌های ابلاغی از سوی سازمان با رعایت مقررات مربوط
 - (۲۰) سایر موارد ابلاغی در ضوابط
- تبصره- علاوه بر وظایف فوق الذکر، مؤسس یا مؤسسين داروخانه پاسخگوی کلیه امور داروخانه بجز وظایف مسئول فنی می‌باشند.

مبحث دوم: وظایف و خدمات مسئول فنی

ماده (۲۲) علاوه بر الزام به رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای و پذیرفتن مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه، وظایف و خدمات قابل ارائه توسط مسئول فنی داروخانه به شرح ذیل است.

الف) شرح وظایف داروساز مسئول فنی داروخانه:

- (۱) حضور فعال در تمام ساعات فعالیت داروخانه طبق پروانه مسئول فنی به نحوی که هویت وی هم به لحاظ پوشش ظاهری و هم به لحاظ مکان استقرار برای مراجعه کننده قابل شناسایی باشد. مسئولین فنی باید ملبس به روپوش سفید بوده و از

- پلاک مشخصات مشخص استفاده کنند و مکان حضور ایشان در داروخانه مجزا و با نصب تابلو مشخص شده باشد. کارکنان غیر داروساز داروخانه باید از روپوش با رنگ متفاوت (سبز یا آبی) استفاده کنند.
- (۲) تطبیق داروهای تحویلی به بیمار با نسخه پزشک پس از بررسی نسخه طبق مقررات و حصول اطمینان از ارائه صحیح داروها و پذیرفتن مسئولیت ضمن نقش مهر خویش و امضای کلیه نسخ بیمه ای و آزاد همزمان با تحویل دارو
- (۳) عرضه داروهای بدون نسخه با رعایت اصول علمی همراه با ثبت اطلاعات مرتبط و مهر و امضاء مستندات همزمان با تحویل دارو
- (۴) نظارت بر ثبت و مستندسازی اطلاعات داروهای مشخص شده از سوی سازمان در سامانه TTAC.
- (۵) التزام به رفتار حرفه‌ای و رعایت اخلاق داروسازی و کلیه شئون اسلامی و قانونی در همه جنبه‌های ارائه خدمت در داروخانه
- (۶) بررسی اخلاقی، قانونی و علمی نسخ ارائه شده با به‌کارگیری بانک‌های اطلاعاتی به روز و برخط
- (۷) نظارت بر حصول اطمینان از اصالت کلیه اقلام سلامت محور عرضه شده در داروخانه
- (۸) پیشگیری از عرضه اقلام قاچاق، تقلبی و غیر مجاز در داروخانه
- (۹) نظارت بر تامین فرآورده‌های سلامت محور موجود در داروخانه از زنجیره قانونی تامین آن‌ها
- (۱۰) انجام هماهنگی با پزشک معالج در صورت نیاز به هرگونه تغییر در نسخه تجویزی
- (۱۱) بررسی و شناسایی و جداسازی اقلام غیرقابل فروش در داروخانه
- (۱۲) نظارت برتامین شرایط نگهداری درست داروها و استفاده از روش‌های علمی انبارش دارو و فرآورده‌های سلامت محور در داروخانه و انجام کنترل‌های لازم
- (۱۳) نظارت بر امحاء مناسب داروهایی که قابلیت مصرف آن‌ها به هر نحو از بین رفته است.
- (۱۴) همکاری با بازرسین دانشگاه و سازمان
- (۱۵) ایفای نقش موثر به عنوان عضوی از تیم سلامت در برنامه پزشک خانواده
- (۱۶) نظارت بر حفظ شرایط بهداشت محیط داروخانه
- (۱۷) گزارش هرگونه تخلف کشف و یا مشاهده شده به مراجع قانونی
- ب) شرح خدمات قابل ارائه توسط داروساز مسئول فنی داروخانه:**
- (۱) ساخت، ترکیب و آماده سازی داروها با رعایت اصول علمی داروسازی (داروهای ساختنی و ...)
- (۲) ارائه مشاوره دارویی در دو سطح خصوصی یا نیمه خصوصی با رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی
- (۳) فعالیت برای افزایش آگاهی و دانش تیم سلامت درخصوص داروهای نوین، اشکال جدید دارویی و تجهیزات استفاده از دارو و ملزومات پزشکی و نحوه مصرف منطقی آن‌ها با ارائه اطلاعات و آموزش‌های لازم
- (۴) ارائه فرآورده‌های سلامت محور و آموزش مصرف علمی و منطقی آن‌ها با هدف کمک به ارتقای سطح سلامت جامعه
- (۵) ارائه آموزش‌های لازم در خصوص عوامل خطر و بیماری‌زا به منظور اصلاح سبک زندگی در راستای پیشگیری از بروز بیماری‌ها
- (۶) آموزش روش‌های پیشگیری از بیماری با مشارکت در برنامه‌های غربالگری و ارجاع بیماران شناسایی شده به پزشک به منظور ایجاد امکان تشخیص زودهنگام بیماری
- (۷) پیگیری و پایش برنامه دارویی بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن و غیرواگیر با هدف کمک به بیمار (compliance) و افزایش موفقیت برنامه درمانی
- (۸) تزریق واکسن‌های قابل ارائه در داروخانه برابر مجوزها و دستورالعمل‌های صادره

۹) عرضه تست های تشخیصی سریع قابل ارائه در داروخانه، ارائه آموزش های لازم درخصوص نحوه انجام تست و انجام آن در صورت نیاز و درخواست بیمار مطابق مجوزها و دستورالعمل های صادره
۱۰) تنظیم برنامه شیوه زندگی به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیمار با شناسایی نیازهای دارویی هر بیمار با توجه به خصوصیات فردی وی، مطابق با سیاست های کلی سلامت
۱۱) ارائه خدمات دارویی، مشاوره ای و آموزش های لازم

۱۲) همکاری با پزشک و بیمار برای ایجاد سازگاری و تبعیت بیشتر بیمار در طول فرآیند درمان از طریق فرآیندهای تصمیم گیری مشارکت گرا و بررسی میزان همکاری بیمار در اجرای برنامه دارودرمانی و شناسایی موانع آن
۱۳) مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه با هدف هدایت جامعه از درمان خودسرانه به سمت خود مراقبتی با مدیریت صحیح و به موقع این ناخوشی ها. در ارائه این خدمات ثبت مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، شماره ملی و شکایت اصلی (chief complaint) الزامی است و دارو باید با مهر و امضا مسئول فنی داروخانه و نظارت وی، تحویل داده شود.

۱۴) مشاوره با مراجعین برای شناسایی هرچه سریعتر بیماری و پیشنهاد ارجاع فوری به پزشک مربوطه
۱۵) پیشگیری از خطاهای داروپزشکی و کاهش هزینه های درمانی با تنظیم برنامه دارودرمانی و بررسی رژیم دارویی بیمار
۱۶) کمک به ارتقاء ایمنی بیمار و ایمنی دارویی با تبعیت از دستورالعمل ها و راهنماهای دارویی و بالینی، ارسال سریع و به موقع گزارش عوارض ناخواسته دارویی و سایر فرآورده های سلامت و آموزش کافی مرتبط به بیماران
۱۷) کمک به مصرف منطقی دارو و حفظ محیط زیست با بررسی و ساماندهی داروهای موجود در منازل و امحاء مناسب و صحیح آن ها در صورت نیاز

۱۸) همکاری با سازمان و دانشگاه و مشارکت مؤثر در مطالعات فارماکوپیدمیولوژی و در برنامه های آموزش حرفه ای و اجتماعی که به منظور ارتقاء سلامت بیمار توسط این نهاد ها برنامه ریزی می شود
۱۹) ارائه کمک های اولیه در صورت نیاز بیمار مطابق مقررات
۲۰) انجام بسته بندی مجدد و درج اطلاعات دارو، بیمار و پزشک معالج در بسته بندی جدید به نحوی که نوع دارو، شرایط نگهداری، عوارض جانبی، هشدارها و نحوه مصرف دارو برای بیمار کاملاً مشخص باشد.

تبصره ۱- در صورت اثبات وقوع تخلف و عدم اجرای شرح وظایف، صلاحیت مسئول فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون به منظور بررسی تعلیق یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای یا تعلیق یا ابطال پروانه مسئول فنی یا کسر امتیاز خواهد بود.

تبصره ۲- علاوه بر رسیدگی به تخلفات احتمالی که طی بازدیدهای دوره ای یا موردی کشف می گردند، در صورتی که تخلفات داروخانه درخصوص عرضه و فروش فرآورده های سلامت محور قاچاق یا تقلبی، احتکار، گرانفروشی، عدم به کارگیری مسئول فنی یا سایر جرایم توسط مسئول فنی داروخانه با ارائه مستندات قابل قبول به دانشگاه یا سازمان گزارش گردد، بلافاصله اقدام قانونی و پیگیری قضایی لازم توسط دانشگاه یا سازمان صورت خواهد پذیرفت.

تبصره ۳- به منظور تسهیل شناسایی داروساز در داروخانه استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات برای داروساز مسئول فنی الزامی بوده و سایر کارکنان داروخانه باید از روپوش با رنگ مشخص دیگری طبق ضوابط (سبز یا آبی) استفاده نمایند.

ماده ۲۳) مسئول فنی می تواند در غیاب خود به طور موقت داروساز فارغ التحصیل و واجد شرایط دیگری که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی شده باشد را با تعیین ساعات و ایام مورد نظر به مدت حداکثر سه ماه متوالی در یکسال،

طبق ضوابط برای انجام وظایف مربوطه به دانشگاه معرفی نماید. بهره مندی از این ماده برای بار دوم در یکسال با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود. در صورت عدم امکان حضور مسئول فنی پس از گذشت شش ماه، معرفی مسئول فنی واجد شرایط به دانشگاه توسط مؤسس داروخانه برای صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.

تبصره ۱- همچنین مسئول فنی می تواند حداکثر برای مدت یک هفته یکی از داروسازان فارغ التحصیل و واجد شرایط که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی شده باشد را طبق ضوابط برای انجام وظایف مربوطه معرفی نماید. در این صورت موضوع بایستی قبل از شروع کار در ابتدا به صورت تلفنی یا کتبی و در صورت مهیا شدن بستر، به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی به اطلاع مدیریت دارویی دانشگاه و یا مرجع رسمی معرفی شده توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره، در هر سال در مجموع بیش از پنج مرتبه مجاز نبوده و در صورت حضور هر داروسازی که بدون رعایت موارد فوق در داروخانه مشغول به فعالیت باشد دانشگاه یا سازمان می تواند موضوع غیبت مسئول فنی را برای رسیدگی در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و پیگیری کند.

تبصره ۲- مسئول فنی نمی تواند مسئولیت فنی بیش از یک داروخانه یا هر موسسه پزشکی و دارویی دیگری را در یک زمان بر عهده داشته باشد.

تبصره ۳- مؤسس مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری همزمان با فعالیت داروخانه خود نخواهد بود.

تبصره ۴- کلیه مؤسسين داروساز باید حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نمایند. انجام این وظیفه توسط کارمندان و کارکنان دولت و دستگاه های اجرایی باید در خارج از ساعات کاری اداری باشد.

تبصره ۵- میزان ساعات کار مسئول فنی حداکثر تا دوازده ساعت در شبانه روز می باشد.

تبصره ۶- در مورد داروسازانی که غیر از مسئولیت فنی داروخانه به کار دیگر اشتغال دارند، حداکثر فعالیت به عنوان مسئول فنی داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است.

تبصره ۷- پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آیین نامه، طبق قرارداد بین مسئول فنی و مؤسس و حسب ضوابط قانون کار و با تایید و نظارت انجمن داروسازان محل خواهد بود.

فصل پنجم: نظارت، ارزشیابی، بازرسی و برخورد با تخلفات

ماده (۲۴) نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه ها، توسط سازمان، معاونت های غذا و داروی مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است و براساس ضوابط خواهد بود. موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و انبار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلیق گواهی صلاحیت حرفه ای مؤسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

تبصره ۱- دانشگاه ها می بایست بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها مطابق ضوابط مربوطه به سازمان های صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند.

تبصره ۲- نحوه رتبه بندی داروخانه ها و انتخاب داروخانه های منتخب براساس ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده (۲۵) اگر مؤسس یا مسئول فنی داروخانه در انجام وظایف یا مسئولیت های محوله مرتکب تخلف شوند یا عملی برخلاف مفاد این آیین نامه، ضوابط یا سایر مقررات مربوطه انجام دهند، متناسب با اهمیت و شدت و ضعف تخلفات و تبعات و آثار آن و نیز با

لحاظ وجود یا عدم وجود سابقه یا سوابق تخلفات قبلی، یک یا چند مورد از تنبیهات زیر توسط دانشگاه اعمال خواهد شد. بندهای ستاره دار ذیل نیاز به تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه دارند.

- (۱) تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی
- (۲) اخطار کتبی با درج در پرونده داروخانه
- (۳) خروج از فهرست داروخانه های منتخب
- (۴) تغییر نحوه فعالیت داروخانه از شبانه روزی به روزانه یا روزانه به نیمه وقت *
- (۵) کسر ۲۰ تا ۵۰ درصد امتیاز کارکرد یک سال مسئول فنی *
- (۶) کسر ۵۰ تا ۲۰۰ امتیاز از نمره ارزشیابی سالانه داروخانه *
- (۷) قطع کامل سهمیه دارویی به مدت یک تا سه ماه *
- (۸) پیشنهاد لغو قرارداد بیمه به سازمان های بیمه گر *
- (۹) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی به مدت یک تا سه ماه *
- (۱۰) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی *
- (۱۱) تعلیق پروانه مسئولیت فنی به مدت یک تا سه ماه *
- (۱۲) ابطال پروانه مسئولیت فنی *
- (۱۳) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت موسس به مدت یک تا سه ماه *
- (۱۴) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس *
- (۱۵) تعلیق مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به مدت یک تا سه ماه *
- (۱۶) ابطال مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) *

(۱۷) معرفی به سازمان تعزیرات حکومتی (پس از تایید کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)

(۱۸) معرفی به مراجع قضایی ذیصلاح در مواردی که براساس قوانین و مقررات نیاز به ارجاع به مرجع قضایی دارند.

تبصره ۱- درخصوص بندهای ۹ الی ۱۲ داروخانه باید در ساعات مربوطه تعطیل شود مگر آنکه مسئول فنی جدید معرفی گردد. درخصوص بندهای ۱۳ و ۱۴ داروخانه باید در طول مدت زمان مربوطه تعطیل گردد البته انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر بلامانع خواهد بود. درخصوص بندهای ۱۵ و ۱۶ داروخانه تعطیل و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) فاقد اعتبار خواهد بود.

تبصره ۲- در صورتی که موسس یا موسسین در انجام وظایف خود اهمال نموده و به اخطارهای صادره از سوی دانشگاه در زمان مشخص شده ترتیب اثر ندهند و بر امور داروخانه نظارت و اشراف نداشته باشند، موضوع تعلیق یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس در کمیسیون قانونی دانشگاه برای اخذ تصمیم مطرح شده و در صورت لزوم پرونده حسب مورد به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می گردد. درصورت تعلیق موقت یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه توسط کمیسیون قانونی دانشگاه، فعالیت داروخانه تعلیق و داروخانه براساس رای کمیسیون به طور موقت یا به طور دائم تعطیل می گردد ولی امکان انتقال به شخص دیگر وجود خواهد داشت. در داروخانه های دارای بیش از یک موسس، در صورت تشخیص عدم صلاحیت حرفه ای احدی از موسسین، فعالیت داروخانه با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه تا زمان رفع موضوع متوقف می شود مگر اینکه حداقل امتیازات مربوط به ادامه فعالیت داروخانه وجود داشته باشد.

تبصره ۳- دانشگاه موظف است ضمن استعلام دوره ای از اداره گذرنامه، فعالیت داروخانه هایی که موسس یا موسسین آنها در ایران زندگی نمی کنند را بعد از اعطای مهلت زمان لازم برابر ضوابط، در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز به صورت دائم متوقف و پرونده را به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع نماید. مؤسسی

که قصد خروج از کشور را دارند، موظف به اعلام این موضوع بصورت کتبی و قبل از خروج از کشور به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه و کسب مجوزهای لازم هستند. عدم اطلاع رسانی و اخذ مجوز به منزله یکی از مصادیق عدم اشراف تلقی خواهد گردید.

تبصره ۴- اقامت موسس یا موسسین داروخانه در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه الزامی است و چنانچه به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، بعد فاصله زمانی و مکانی عملاً اشراف مؤسس را غیر ممکن و یا دشوار نماید پس از اتمام مهلت زمانی ابلاغی حسب ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز بصورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می گردد.

تبصره ۵- در صورت صدور چک از حساب شخصی غیر از موسس یا موسسین برای شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور، به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز به صورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می گردد.

تبصره ۶- هرگاه موسس پروانه خود را به هر شکل حتی در قالب قراردادهای مکتوب یا سند رسمی به دیگری واگذار نموده و یا هر شخصی پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و مشابه آن مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.

فصل ششم: سایر مقررات

ماده ۲۶) دریافت تعرفه خدمات دارویی توسط داروخانه ها فقط در صورت اتصال به سامانه پایش (کنترل) اصالت و رهگیری دارو (تیتک) مجاز خواهد بود.

ماده ۲۷) داروخانه ها موظفند از طریق سامانه ی مربوطه، ضمن استعلام، احراز اصالت فرآورده های سلامت محور را طبق قانون و ضوابط قبل از ارائه به بیمار انجام دهند.

ماده ۲۸) کلیه داروخانه ها باید در مدت تعیین شده نسبت به جمع آوری و عودت فرآورده هایی که از سوی سازمان، غیر قابل مصرف اعلام می گردد به شرکتهای پخش دارو اقدام و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند. در صورت ابلاغ سازمان، داروخانه ها موظف به ثبت اطلاعات این ماده در سامانه های اعلامی خواهند بود.

ماده ۲۹) عرضه فرآورده های سلامت محور از طریق اینترنت، فقط در صورت تطابق با ضوابط مربوطه بلامانع است.

ماده ۳۰) عرضه داروهای آگونیست مخدر در داروخانه ها، در صورت تطابق با ضوابط مربوطه بلامانع است.

ماده ۳۱) در خصوص موارد خاص و اضطراری و مواردی که پیش بینی لازم در این آیین نامه، ضوابط مربوطه و دستورالعمل ها صورت نگرفته است، نظر کمیسیون قانونی دانشگاه (برای آن حوزه) و کمیسیون قانونی مرکز (برای کل کشور)، در صورت اتفاق کامل آرا و تایید سازمان و با رعایت قوانین و مقررات مربوط، رسمیت داشته و قابلیت اجرا دارد.

ماده ۳۲) هرگونه اصلاح یا الحاق به این آیین نامه با پیشنهاد سازمان و تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممکن خواهد بود. ضوابط اجرایی این آیین نامه با پیشنهاد اداره کل و تصویب رییس سازمان ابلاغ خواهند شد.

این آیین نامه در ۳۲ ماده تدوین و در تاریخ ۱۴۰۰/۳/۸ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا بوده و در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید دارد از زمان ابلاغ ضوابط جدید لازم الاجرا خواهد بود. کلیه آیین نامه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر این آیین نامه از درجه اعتبار ساقط می گردد.

ضوابط تاسیس، ارائه خدمات و اداره ی داروخانه ها



شماره: ۶۶۵/۲۸۱۴۳.....

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۲۴.....

پیوست: دارد.....



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی ،خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

با سلام و احترام؛

در اجرای ماده ۳۲ آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغی به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹، ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها که به تصویب ریاست محترم سازمان رسیده است جهت اجرا ابلاغ می گردد. این ضابطه اجرایی از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و جایگزین ضابطه قبلی به شماره ۶۶۵/۱۲۲۱۶۱ به تاریخ ۱۳۹۵/۰۸/۰۵ می باشد.

دکتر سیدحیدر محمدی
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

به استناد آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و در راستای اجرای مقررات موضوع سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷ و آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۸۸۱/د به تاریخ ۱۳۹۷/۰۶/۲۰ و در جهت توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات و فرآورده های دارویی و سایر فرآورده های سلامت محور و حفظ و ارتقاء سلامت جامعه و حمایت از حق آحاد مردم بر سلامت و به منظور سیاست گذاری، نظام مند کردن، کنترل و نظارت بر کلیه مراحل تأسیس و فعالیت داروخانه ها، ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها به شرح مواد آتی تصویب می گردد.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده ۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این ضوابط در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱-۱ **وزارت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲-۱ **سازمان:** سازمان غذا و دارو.
- ۳-۱ **اداره کل:** اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل.
- ۴-۱ **دانشگاه:** معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می نماید.
- ۵-۱ **کمیسیون قانونی مرکز:** کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان غذا و دارو
- ۶-۱ **کمیسیون قانونی دانشگاه:** کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در دانشگاه مربوطه
- ۷-۱ **آیین نامه:** آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
- ۸-۱ **انجمن:** انجمن صنفی داروسازان ایران و شعب آن.
- ۹-۱ **سامانه:** سامانه مدیریت امور داروخانه ها به آدرس www.pharmacy.fda.gov.ir
- ۱۰-۱ **داروساز:** فردی است که از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تایید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.
- ۱۱-۱ **داروخانه:** مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.
- ۱۲-۱ **مؤسس:** داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین نامه، این ضوابط و سایر مقررات مربوطه به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.
- ۱۳-۱ **مسئول فنی:** داروسازی که پس از تایید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

۱-۱۴ **فرآورده های سلامت محور:** فرآورده هایی هستند مرتبط با و موثر بر سلامت از جمله دارو، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی، شیرخشک، مکمل های تغذیه ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، تجهیزات و لوازم مصرفی پزشکی، فرآورده های آرایشی بهداشتی، فرآورده طبیعی، سنتی، داروهای ترکیبی (دست ساز) و ملزومات پزشکی و دارویی. کلیه فرآورده های سلامت محور باید دارای مجوز و شناسه کنترل اصالت باشند.

۱-۱۵ **مناطق محروم:** مناطق با ضریب محرومیت سه و نیم/پنجم یا کمتر.

۱-۱۶ **شرکت های ارزیابی داروخانه ها:** شرکت هایی که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون قانونی مرکز رسیده و در راستای سیاست های برون سپاری و براساس دستورالعمل مربوطه در بازدید از داروخانه ها مشارکت و همکاری می نمایند.

فصل دوم : ضوابط اجرایی صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس، مجوز اولیه (موافقت اصولی) و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

مبحث اول : ضوابط اجرایی صدور گواهی صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس و مجوز اولیه (موافقت اصولی)

ماده ۲) کلیه متقاضیان تأسیس داروخانه، باید از طریق سامانه نسبت به ثبت نام اقدام نمایند. درخواست همزمان برای تأسیس داروخانه در چند شهر یا روستا امکان پذیر نمی باشد. متقاضی موظف است با اطلاع قبلی از حداقل امتیاز لازم برای تأسیس و سایر موارد، به صورت هم زمان فقط یک درخواست اخذ مجوز ثبت نماید.

تبصره ۱- مراحل اخذ مجوز و تأسیس داروخانه به شرح زیر است:

- ۱) ارائه مدارک مصرح در آیین نامه برای اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس (نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه دارد)، تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- ۲) ارائه مدارک برای اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی): حسب مورد نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه یا سازمان دارد. (می تواند با مرحله ۱ هم زمان در یک کمیسیون مطرح شود)
- ۳) ارائه مدارک لازم و معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه در صورت اخذ موافقت اصولی
- ۴) بازدید از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی محل براساس امتیازات جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه

- ۵) صدور نامه موافقت با محل معرفی شده و اعطای مهلت قانونی برای تجهیز و آماده سازی
- ۶) آماده سازی و تجهیز کامل محل معرفی شده از طرف متقاضی و ثبت درخواست بازدید مرحله دوم
- ۷) بازدید مرحله دوم از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی براساس فرم مربوطه
- ۸) صدور پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) و پروانه مسئول فنی از طریق سامانه: حسب مورد نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه یا سازمان دارد.
- ۹) صدور نامه موافقت با شروع فعالیت داروخانه، ضمن اطلاع به سازمانهای بیمه گر و ابلاغ سهمیه دارویی به شرکتهای پخش دارو

۱۰) شروع به کار داروخانه براساس مقررات و با حضور مسئول فنی واجد شرایط در تمام ساعات فعالیت

تبصره ۲- اولویت رسیدگی به پرونده تقاضای تأسیس داروخانه، تأسیس در روستاها، مناطق محروم، شهرهای زیر ۵۰ هزار نفر جمعیت و مناطق فاقد داروخانه کافی می باشد (به تشخیص دانشگاه).

تبصره ۳- متن تعهدنامه محضری موضوع بند ۵ ماده ۳ آیین نامه، برای رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط و التزام عملی به آنها به شرح زیر خواهد بود:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی دریافت گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه در کمال آزادی اراده و صحت و سلامت عقلانی تعهد و اقرار می نمایم به علم و آگاهی دقیق و کامل از قوانین، مقررات، آئین نامه ها، ضوابط و دستورالعمل های مربوط به تأسیس، فعالیت، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها رعایت و التزام عملی به آنها در تمامی مراحل تأسیس، فعالیت، ارائه خدمات و اداره داروخانه. در غیر این صورت حق هرگونه ادعا، اعتراض و اقدام (طرح شکایت کیفری و حقوقی) علیه تصمیمات و اقدامات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی، کمیسیون قانونی ماده ۳۰ آن دانشگاه/دانشکده و کمیسیون قانونی ماده ۳۰ مرکز را در کلیه مراجع قضائی و قضائاتی اعم از دادگاه های حقوقی، کیفری و دیوان عدالت اداری و کلیه نهادهای ارگانه های دولتی و خصوصی از خود سلب و ساقط می نمایم.

تبصره ۴- برای انجام کلیه مراحل و فرآیندهای تأسیس و بهره برداری از داروخانه، حضور شخص متقاضی در دانشگاه/انجمن (در صورت تفویض) الزامی است.

ماده ۳) با عنایت به تبصره ۲ ماده ۳ آیین نامه راجع به شرط مقیم نبودن در خارج از کشور، ملاک عمل درخصوص بند ۶ ماده ۳ آیین نامه، اقامت متقاضی اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس، در داخل کشور است. برای صدور مجوز اولیه موضوع ماده ۴ آیین نامه (موافقت اصولی)، متقاضی می بایست در ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه ساکن بوده و به استمرار این سکونت در طول زمان فعالیت داروخانه متعهد باشد تا با حضور مستمر در داروخانه بتواند وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد. احراز هرگونه تخلف و تقلب در اثبات دارا بودن این شرط یا تغییر محل سکونت به خارج از ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه، از مصادیق عدم اشراف تلقی خواهد شد.

تبصره ۱- ملاک عمل درخصوص ناحیه جغرافیایی محل تأسیس داروخانه (که اقامت موسس و مسئول فنی در آن الزامی است) تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه می باشد به نحوی که فاصله محل اقامت شخص و محل استقرار داروخانه از نظر بعد مکانی بیش از ۱۰۰ کیلومتر و از نظر بعد زمانی بیش از یک و نیم ساعت (حرکت با خودرو) نباشد.

تبصره ۲- متن تعهدنامه اقامت در ناحیه جغرافیایی محل تأسیس داروخانه برای متقاضی تأسیس به شرح زیر است.

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی دریافت موافقت اصولی تأسیس داروخانه از معاونت غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی با علم و آگاهی کامل از قوانین، مقررات و آئین نامه های مربوطه به ویژه مفاد ماده ۳۱ آئین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها تعهد می کنم با سکونت و حضور فیزیکی خود در ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه نسبت به اداره امور اشراف داشته و حداقل در یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نمایم. همچنین متعهد می گردم تا در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه خود براساس تشخیص دانشگاه/دانشکده اقامت داشته و خود را متعهد و موظف می دانم در صورتی که به هر علتی قصد خروج از کشور داشته، موضوع را به صورت کتبی و قبل از خروج از کشور به معاونت غذا و دارو دانشگاه اعلام نموده و مجوزهای لازم را اخذ نمایم.

ماده ۴) ملاک عمل درخصوص بند ۳ ماده ۳ آیین نامه، ارائه گواهی موقت یا دائم فراغت از تحصیل در رشته داروسازی یا گواهی اتمام یا معافیت از طرح تأمین نیروی انسانی داروسازان یا پروانه موقت یا دائم داروسازی یا دانشنامه داروسازی می باشد.

ماده ۵) مدارک لازم برای اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس مطابق ماده ۳ آیین نامه و مقررات فوق الذکر می باشد.

تبصره - متن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه به شرح زیر خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره به تاریخ در کمیسیون قانونی ماده ۳۰ امور داروخانه ها، در تاریخ مطرح و صلاحیت حرفه ای نامبرده برای تأسیس داروخانه در سراسر کشور مورد تأیید قرار گرفت. مدت اعتبار این گواهی ۵ سال بوده و متقاضی برای تأسیس داروخانه باید نسبت به اخذ (مجوز اولیه) موافقت اصولی و پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) برابر

مقررات اقدام نماید. صدور این گواهی تعهدی برای وزارت متبوع یا هیچ یک از دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به منظور صدور پروانه برای نامبرده ایجاد نمی کند. در صورت تداوم شرایط و صلاحیت متقاضی، تمدید گواهی مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

ماده ۶) صدور موافقت اصولی تأسیس داروخانه تا زمان ارائه گواهی اتمام یا معافیت از طرح نیروی انسانی داروسازان امکان پذیر نیست مگر برای مناطق محروم یا مناطق فاقد متقاضی تأسیس داروخانه به تشخیص دانشگاه. صدور موافقت اصولی برای متقاضیانی که با تایید دانشگاه اقدام به تمدید مدت طرح نموده اند بلامانع است.

تبصره - صدور پروانه مسئول فنی یا معرفی به عنوان قائم مقام مسئول فنی داروخانه در طول زمان گذراندن طرح و خدمت وظیفه عمومی در صورت ارائه نامه عدم نیاز از سوی سازمان/ آرگان محل خدمت بلامانع است.

ماده ۷) در خصوص بند ۴ ماده ۳ آیین نامه، ارائه گواهی قبولی دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی که توسط سازمان، دانشگاه، انجمن یا نهادهای ارائه دهنده بازآموزی داروسازان برگزار گردد مورد پذیرش خواهد بود مشروط بر آنکه کلیه قوانین و اسناد مصرح در ابتدای آیین نامه و مقررات مشروح در متن آیین نامه و این ضوابط و دستورالعمل های مربوطه تدریس گردد.

تبصره - در صورت فاصله زمانی بین برگزاری دوره ها، با تشخیص دانشگاه، رسیدگی به درخواست متقاضی با اخذ تعهد کتبی برای ارائه گواهی دوره حداکثر ظرف مدت ۶ ماه بلامانع است. در صورت عدم ایفای تعهد، پروانه صادره تا زمان اجرای تعهد، تعلیق خواهد شد. متن تعهد فوق به شرح ذیل خواهد بود:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متعهد می گردم طی مدت ۶ ماه از زمان صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی)/ پروانه مسئولیت فنی، گواهی پذیرفته شدن در دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی بر اساس ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو را به معاونت مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه کنم؛ در غیر این صورت شکایتی نسبت به تعلیق مجوز/ پروانه صادره تا زمان اجرای تعهد نخواهم داشت. همچنین اقرار می نمایم که از عدم امکان تمدید این تعهد آگاهم.

ماده ۸) صدور بیش از یک موافقت اصولی به طور هم زمان و یا صدور موافقت اصولی برای دارندگان پروانه تأسیس داروخانه امکان پذیر نمی باشد. متقاضیان موظفند در صورت حدوث این موضوع، مراتب را کتباً به دانشگاه/ دانشگاه های مربوطه اطلاع دهند. در غیر این صورت و در صورت اثبات شمول مقررات این ماده بر شخص متخلف، گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای وی به تشخیص کمیسیون دانشگاه در مرحله اول وفق بند ۱۳ ماده ۲۵ آیین نامه یک تا سه ماه تعلیق و در صورت تکرار وفق بند ۱۴ همان ماده، ابطال خواهد شد.

تبصره ۱ - طرح هم زمان درخواست متقاضی برای ابطال پروانه داروخانه دایر و درخواست صدور موافقت اصولی جدید، در یک کمیسیون بلامانع است.

ماده ۹) صدور مجدد گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس برای هر شخصی که به هر دلیلی گواهی وی توسط کمیسیون قانونی دانشگاه یا سایر نهادهای ذیصلاح ابطال شده باشد، تا دو سال پس از تاریخ ابطال، توسط هیچ یک از دانشگاه ها امکان پذیر نمی باشد.

ماده ۱۰) ملاک عمل در خصوص تبصره ۱ ماده ۴ آیین نامه برای تعیین امتیاز مربوط به جمعیت، استعلام جمعیت در همان سال از سازمان مدیریت و برنامه ریزی هر استان یا سایر نهادهای ذیصلاح (همچون استانداری یا فرمانداری) است.

ماده ۱۱) ملاک عمل در خصوص تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، فراخوان عمومی به صورت درج آگهی در یکی از روزنامه های کثیرالانتشار و درج اطلاعیه در وبسایت معاونت غذا و دارو دانشگاه می باشد. اطلاع رسانی از طریق سامانه مدیریت تأسیس و امور داروخانه ها نیز به تشخیص دانشگاه بلامانع است.

ماده ۱۲) چنانچه منطقه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، در مناطق محروم واقع شده باشد، تأسیس داروخانه در حین گذراندن طرح تامین نیروی انسانی داروسازان بلامانع خواهد بود.

ماده ۱۳) درخصوص بند ۴ ماده ۵ آیین نامه، هر شخص واجد شرایط می تواند فقط یک بار و فقط از یک مورد از امتیازات ویژه ایشاگران که در آن امتیاز بیشتری کسب می نماید، استفاده کند.

ماده ۱۴) در صورت فوت موسس داروخانه در طول ۵ سال فعالیت موضوع بند ۵ ماده ۵ آیین نامه (درخصوص امتیازات ویژه اعضای هیات علمی)، مقررات مربوط به ماده ۲۰ آیین نامه خواهد شد.

ماده ۱۵) متقاضیان استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی (موضوع بند ۵ ماده ۵ آیین نامه) موظف به ارائه تعهد کتبی محضری درخصوص مفاد بند مذکور می باشند.

تبصره ۱- متن تعهد محضری استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی به شرح زیر است:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی برای تأسیس داروخانه، متعهد می گردم و اقرار می نمایم از کلیه مقررات مربوطه آگاه بوده و در صورت اعمال هر یک از مقررات مربوطه توسط سازمان غذا و دارو یا دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی حق هرگونه ادعا، شکایت یا اعتراض علیه سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی را در کلیه مراجع از خود سلب می نمایم.

ماده ۱۶) متن مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه بدین شرح خواهد بود:

درخواست شما برای دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه این دانشگاه/دانشکده در تاریخ مطرح و با عنایت به مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره به تاریخ و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره به تاریخ و با توجه به جمع امتیازات مکاتبه جنابعالی / سرکارعالی برابر مواد ۲ الی ۵ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، با اعطاء مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه در شهر/روستا به نام داروخانه به شرط قبول مسئولیت فنی حداقل یک شیفت کاری آن داروخانه توسط شما (براساس تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه داروخانه ها) موافقت به عمل آمد. مقتضی است پس از انتخاب محل تأسیس داروخانه واجد امتیازات لازم منطبق آیین نامه و این ضوابط، نسبت به تسلیم درخواست کارشناسی به این معاونت/انجمن داروسازان برای اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه اقدام نمائید. مدت اعتبار این مجوز از تاریخ صدور نامه به مدت ۶ ماه برای شهرها و ۳ ماه برای روستاها بوده و در صورت عدم اقدام برای تأسیس داروخانه مجوز صادره بعد از موعده مقرر قاعد اعتبار و مشمول مقررات ماده ۸ آیین نامه و ضوابط مربوطه خواهد بود. تذکرات مهم:

۱. تأیید محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه مطابق آیین نامه و ضوابط و مقررات بر عهده دانشگاه/دانشکده می باشد، لذا پیشنهاد می شود قبل از هرگونه انعقاد قرارداد خرید، اجاره و ... ملک مورد تقاضا نسبت به اخذ موافقت قبلی دانشگاه اقدام نمائید.

۲. از زمان اعلام موافقت رسمی با کارشناسی بازدید مرحله اول از محل معرفی شده از سوی دانشگاه، جنابعالی/سرکارعالی موظف می باشید حداکثر ظرف مدت تعیین شده طبق مقررات نسبت به تجهیز و آماده سازی محل و راه اندازی داروخانه و نیز تکمیل و تسلیم سایر مدارک لازم و همچنین مدارک مربوط به مسئول فنی به دانشگاه اقدام نمائید. در غیراینصورت هیچگونه حقی برای شما و تعهدی برای دانشگاه پیرامون سایر تقاضاهای کارشناسی در آن محدوده مترتب نبوده و درخواست کارشناسی از سوی سایر متقاضیان در آن محل و محدوده قابل بررسی و تأیید توسط دانشگاه می باشد.

۳. اقامت شما در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه و حضور شما در انجام کلیه امور اداری (اعم از معرفی محل تأسیس و مسئول فنی و ...) الزامی بوده و چنانچه در هریک از مراحل تأسیس و یا بهره برداری داروخانه عدم حضور شما در آن محدوده احراز گردد دال بر عدم اشراف تلقی گردیده و طبق آیین نامه و ضوابط اقدام خواهد شد.

۴. اهمیت مطالعه دقیق و رعایت و التزام عملی به کلیه قوانین و مقررات، آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مربوطه مورد تأکید است.

مبحث دوم : ضوابط اجرایی صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) و پروانه مسئول فنی

ماده ۱۷) امتیاز باقیمانده موضوع ماده ۷ آیین نامه (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده ۵ آیین نامه) برای دفعات متعدد دریافت پروانه تأسیس و جابه جایی محل داروخانه قابل استفاده خواهد بود مگر موضوع انتقال داروخانه؛ که فقط یک مرتبه برای متقاضیان انتقال داروخانه قابل استفاده خواهد بود. درخصوص انتقال داروخانه، در دفعات

دوم و دفعات بعد از آن، هیچ امتیاز باقیمانده‌ای برای متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) محاسبه نخواهد شد. بهره‌مندی از امتیاز باقیمانده موضوع ماده ۷ آیین‌نامه (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین‌نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده ۵ آیین‌نامه) برای دفعات متعدد جابه‌جایی محل داروخانه پس از دریافت انتقال نیز بلامانع خواهد بود.

ماده ۱۸) در اجرای جدول شماره ۴ موضوع ماده ۷ آیین‌نامه:

الف- اتاق مشاوره دارویی: باید درب مستقیم به محل انتظار بیمار داشته باشد و به تشخیص دانشگاه ضمن حفظ حریم خصوصی و محرمانگی مشاوره بیمار، داخل اتاق مشاوره از محل انتظار بیماران قابل دید بوده و رعایت مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس در آن امکان پذیر باشد. مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس باید در تمام جهات فعالیت داروخانه رعایت گردد.

ب- به منظور تسهیل تأسیس یا جابه‌جایی داروخانه در مناطق روستایی، محروم، شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر یا مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین‌نامه، در صورتی که به تشخیص دانشگاه، داروخانه نیازی به انبار مستقل نداشته باشد، اعطای حداقل امتیاز مربوط به انبار بلامانع است.

ج- در صورتی که هر یک از داروخانه‌ها، نسبت به تأمین یخچال استاندارد دارویی دارای دیتالاگر، اقدام نمایند ۵۰ امتیاز تشویقی علاوه بر امتیازات مندرج در جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه دریافت خواهند نمود.

د- تا آماده سازی کامل بسترهای لازم برای ثبت اثر انگشت، بهره‌مندی از امتیازهای مربوطه با ارائه تعهد کتبی به دانشگاه به منظور انجام اقدامات لازم در زمان مقرر، بلامانع می‌باشد. متن تعهدنامه بدین شرح می‌باشد:

اینجانب به شماره ملی..... و شماره نظام پزشکی متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه، متعهد می‌گردم برای کسب امتیاز مربوط به ثبت اثر انگشت مسئول فنی موضوع بند ۵ جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها، نسبت به اجرای الزامات مربوط به ایجاد امکان ثبت اثر انگشت مسئول فنی حداکثر یک ماه پس از فراهم شدن بسترهای فنی لازم اقدام نمایم و در غیر اینصورت دانشگاه مختار خواهد بود نسبت به کسر امتیاز مربوطه و اجرای تبصره ۱ ماده ۷ آیین‌نامه اقدام نماید.

ذ- محل مناسب برای انتظار بیمار حداقل باید ۳۰٪ از مساحت کف داروخانه بوده و دارای تهویه مناسب، حداقل ۵ صندلی انتظار (در مناطق شهری) و ۳ صندلی انتظار (در مناطق روستایی) باشد.

ر- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، در فاصله ۱۰۰ متری ساختمان محل استقرار داروخانه، پارکینگ اختصاصی، عمومی یا محل مناسب برای پارک خودروی مراجعین وجود داشته باشد، امتیاز مربوط به فراهم کردن امکان پارک، قابل محاسبه خواهد بود. هیچ ضرورتی برای اجاره پارکینگ یا تملک آن از طرف متقاضی تأسیس داروخانه وجود ندارد.

ز- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، ساختمان محل استقرار داروخانه دارای آسانسور/ بالابر ویلچر/ تسهیلات مناسب برای جانبازان و معلولین باشد و یا داروخانه در طبقه همکف بوده و با تعبیه سطح شیب‌دار مناسب تردد برای جانبازان و معلولین تسهیل شده باشد یا بدون سطح شیب‌دار، تردد آسان برای ایشان فراهم باشد، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود.

س- در صورت ایجاد امکان شناسایی آسان مسئول فنی (نصب تابلوی محل استقرار داروساز، نصب تابلو، اطلاعیه یا مانیتور حاوی نام مسئول فنی حاضر در داروخانه یا سایر موارد به تشخیص دانشگاه) و تهیه یا تعهد کتبی مبنی بر تهیه روپوش با رنگ‌های مصوب پس از استخدام مسئول فنی و پرسنل داروخانه، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود. متن تعهدنامه به شرح زیر می‌باشد:

اینجانب به شماره ملی..... و شماره نظام پزشکی متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه، جهت کسب امتیاز الزامات مربوط به بند ۵ جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها، متعهد می‌گردم نسبت به اجرای الزامات مربوط به تهیه روپوش مسئول فنی به رنگ سفید، تهیه روپوش سایر کارکنان داروخانه به رنگ سبز یا آبی، در اسرع وقت و حداکثر یک ماه پس از تأسیس داروخانه و استخدام مسئول فنی و پرسنل اقدام نمایم و در غیر اینصورت دانشگاه مختار خواهد بود نسبت به کسر امتیاز مربوطه و اجرای تبصره ۱ ماده ۷ آیین‌نامه اقدام نماید.

ص- در صورت اجازه محضری دائمی و غیر قابل لغو متقاضی تأسیس به دانشگاه مبنی بر موافقت با رویت غیرحضوری تصاویر دوربین های مدار بسته مربوطه، برای انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری درخصوص حضور فعال مسئول فنی، ۲۰۰ امتیاز تشویقی درخصوص جدول ۴ ماده ۷ آیین نامه لحاظ خواهد شد. در صورت قطع دسترسی به هر دلیل، این امتیاز کسر شده و در صورت افت امتیازات به کمتر از حد نصاب تعیین شده، داروخانه مشمول مقررات مربوطه خواهد شد. در هر صورت موسس داروخانه موظف است در صورت اعلام موضوع از طرف بازرسان و کارشناسان دانشگاه/سازمان در طول بازرسی، امکان مشاهده فیلم های ضبط شده داروخانه که نشان دهنده حضور و نحوه فعالیت مسئول فنی در داروخانه باشد را فراهم نماید. متن این اجازه به شرح زیر خواهد بود:

اینجانب به شماره ملی..... و شماره نظام پزشکی متقاضی استفاده از امتیاز تشویقی مربوط به رویت غیرحضوری تصاویر دوربین های مدار بسته برای انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری که در اجرای جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه، در ضوابط مربوطه تشریح شده است، به سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی اجازه دائمی و غیرقابل لغو می دهم تا به منظور انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری درخصوص حضور فعال مسئول فنی، به صورت بر خط به تصاویر دوربین های مدار بسته مربوطه در داروخانه اینجانب دسترسی داشته باشد. بدیهی است این اجازه وظیفه ای برای سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی از حیث نگهداری از اموال یا مسایل ایمنی و امنیتی داروخانه ایجاد ننموده و فقط از جهت اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری خواهد بود.

ض- امکانات لازم برای کنترل و پایش اصالت دارو توسط مراجعین باید به صورت گوشی هوشمند یا رایانه متصل به اینترنت یا سایر امکانات به تشخیص دانشگاه با قابلیت استعلام اصالت دارو از سامانه تیتک باشد که در موقعیت مناسبی در محل انتظار بیماران مستقر شده باشد.

ط- در صورت ایجاد امکانات سخت افزاری و نرم افزاری برای نسخه پیچی و جمع آوری مکانیزه و هوشمند داروها، به تشخیص دانشگاه ۱۵۰ امتیاز تشویقی برای داروخانه منظور خواهد شد.

تبصره - داروخانه های داخل بیمارستانی از کسب حداقل امتیاز لازم برای اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) مستثنی هستند. تأیید محل احداث داروخانه داخل بیمارستانی و انبارهای آن و هرگونه جابه جایی محل آنها منوط به تأیید دانشگاه است.

ماده (۱۹) امتیاز مکتسبه از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه در هیچ زمانی در طول فعالیت داروخانه نباید کمتر از امتیاز محاسبه شده در زمان صدور پروانه تأسیس گردد. امتیاز باقیمانده حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده آیین نامه ۵) در صورت افزایش با گذر زمان، نمی تواند جایگزین امتیاز موضوع جدول ۴ ماده ۷ گردد.

تبصره - دانشگاه موظف است نسبت به محاسبه مجدد امتیاز مربوط به جدول ۴ ماده ۷ در مقاطع زمانی مختلف اقدام نماید. در صورتی که امتیازات مکتسبه از جدول ۴ در طول مدت فعالیت داروخانه تقلیل پیدا کند، با تأیید کمیسیون دانشگاه پس از اخطار و فرصت یک ماهه، داروخانه موقتاً تا زمان رفع نواقص تعطیل می گردد.

ماده (۲۰) کارشناسی محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه در دو مرحله انجام خواهد شد. در مرحله اول فرم مربوط به جدول شماره ۴ و در مرحله دوم فرم مربوط به سایر امکانات و الزامات داروخانه بررسی خواهد شد.

تبصره ۱- متن نامه تأیید محل پس از کارشناسی مرحله اول به شرح زیر خواهد بود:

به اطلاع می رساند پس از انجام کارشناسی مرحله اول از محل مورد معرفی به آدرس برای تأسیس/جابه جایی محل داروخانه، محل معرفی شده مشروط به تجهیز کامل و رعایت کلیه مقررات مورد تأیید قرار گرفت. لذا شایسته است ظرف مهلت قانونی مقرر نسبت به آماده سازی و تجهیز کامل اقدام نتیجه را به منظور برقراری کارشناسی مرحله دوم اعلام نمایید. بدیهی است در صورت عدم اعلام آمادگی برای بازدید در مهلت مقرر، تقاضای شما کان لم یکن تلقی می گردد.

تبصره ۲- پس از کسب موافقت مرحله اول بهره برداری، محل پیشنهادی داروخانه برای بررسی فاصله با محل تأسیس پیشنهادی سایر متقاضیان، در صورت ارائه اجازه نامه یا سند مالکیت به نام متقاضی تأسیس حداکثر تا مدت دو ماه از تاریخ اعلام موافقت

مرحله اول به عنوان داروخانه دایر محسوب خواهد شد. این زمان قابل تمدید نمی باشد. پس از مدت دو ماه اگر متقاضی موافقت مرحله دوم را کسب ننموده باشد، دیگر به عنوان داروخانه دایر برای بررسی محل پیشنهادی سایر متقاضیان لحاظ نخواهد شد تا زمان اخذ مجوز بهره برداری از داروخانه.

تبصره ۳- اگر داروخانه‌ای بیش از سه ماه یا سه مرتبه یا بیشتر (برای هر مدتی) بدون اخذ مجوز تعطیل باشد، در محاسبه فاصله با محل پیشنهادی تأسیس داروخانه جدید، به عنوان داروخانه دایر محسوب نخواهد شد.

ماده (۲۱) پس از طی مراحل قانونی، مدارک لازم برای درخواست مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) پس از طی مراحل قانونی لازم برای تأسیس یا جابجایی مکان یا انتقال داروخانه بدین شرح است:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- گزارش کارشناسی بازدید مرحله اول و دوم از محل داروخانه توسط دانشگاه یا انجمن (در صورت تفویض)
- ارائه تعهد نامه محضری ملک توسط متقاضی
- دریافت رضایت نامه کتبی از کلیه مالکان آن ساختمان یا مجتمع و ارائه آن به دانشگاه (چنانچه داروخانه در ملک مسکونی تأسیس می گردد)
- ارائه سند مالکیت یا اجاره نامه رسمی محل داروخانه به نام موسس یا موسسین
- معرفی مسئول فنی با ارائه مدارک و پرداخت هزینه های قانونی مربوطه

تبصره ۱- متن تعهدنامه محضری ملک به شرح زیر است:

اینجانب ----- با شماره ملی ----- دارای موافقت اصولی تأسیس داروخانه به شماره ----- به تاریخ ----- هرگونه مشکلات ناشی از مسایل ایمنی، امنیتی، ساختمانی، مالکیت و تأسیس داروخانه واقع آدرس ----- را می پذیرم و در صورت هرگونه حادثه، اعتراض یا شکایات احتمالی، مسئولیت و عواقب ناشی از آن را پذیرا خواهم بود و در صورت اثبات خلاف واقع بودن اظهارات فوق الذکر اینجانب ملزم به تعطیل و تغییر مکان و یا اخذ رضایت ظرف مدت یکماه می باشم و سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هیچگونه مسئولیتی در این مورد نخواهد داشت.

تبصره ۲- متن رضایت نامه کتبی از مالکان به شرح زیر است:

بدینوسیله اعلام می گردد اینجانب/اینجانبان ----- امضاءکننده ذیل، مالک/مالکان ملک به پلاک ثبتی شماره ----- واقع در آدرس -----، موافقت و رضایت کامل خود را با تأسیس داروخانه توسط آقا/خانم دکتر ----- در طبقه ----- واحد شماره ----- این نشانی اعلام می دارم/می داریم و اعتراضی به این موضوع نداشته و نخواهم/نخواهیم داشت.

ماده (۲۲) پس از طی مراحل اخذ مجوز و تجهیز کامل محل براساس مفاد آیین نامه و ضوابط و تایید کارشناسی مراحل اول و دوم، موضوع مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) صادر خواهد شد.

تبصره ۱- متن مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه بدین شرح خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/آقای ----- فرزند ----- دارای شماره ملی ----- و مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره ----- به تاریخ ----- و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره ----- به تاریخ ----- و موافقت اصولی به شماره ----- به تاریخ ----- در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۳۰ امور داروخانه ها به تاریخ ----- مورد بررسی و تایید قرار گرفت، و با توجه به کسب امتیاز لازم بر اساس ضوابط و مقررات به نامبرده اجازه داده می شود داروخانه مورد تقاضا را در استان ----- شهرستان ----- شهر ----- در آدرس ----- پلاک ----- با کدپستی ----- با نام داروخانه ----- و نوع فعالیت ----- تأسیس نموده و ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات مربوطه، با حضور مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و مقرررت مربوطه مبادرت نماید. ساعات فعالیت: تا ----- و ----- تا -----

ماده ۲۳) درخصوص ماده ۱۷ آیین نامه، در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح موضوع شروع به فعالیت داروخانه‌های جدید (که مجوز اولیه آنها قبلاً به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده) در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس دارای شخصیت حقوقی باشد.

تبصره ۱- در اجرای این ماده، تاریخ برگزاری کمیسیون اولیه که مصوبه کلی داشته است در پروانه تأسیس قید خواهد شد.
تبصره ۲- متن نامه موافقت با شروع به فعالیت داروخانه به شرح زیر خواهد بود (رونوشت یا نامه مستقل برای سازمان‌های بیمه و شرکت های پخش دارو ارسال خواهد شد):

موسس محترم داروخانه نظر به احراز صلاحیت حرفه ای جناب عالی/ سرکار عالی طی گواهی تشخیص شماره به تاریخ
و اخذ موافقت اصولی به شماره به تاریخ و همچنین انطباق محل پیشنهادی با آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه
ابلاغی به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و ضوابط مربوطه براساس بازدید کارشناسی مرحله اول و دوم و همچنین معرفی مسئول فنی/
مسئولین فنی برای تمامی ساعات فعالیت داروخانه، ضمن آرزوی توفیق، شروع فعالیت آن داروخانه با رعایت کامل کلیه قوانین و مقررات مربوطه بلامانع
می باشد.

ماده ۲۴) درخصوص تبصره ۷ ماده ۷ آیین نامه، امکانات سخت افزاری مورد استفاده باید به نحوی باشد که امکان صدور فاکتور رایانه ای و ثبت نسخ برخط و اتصال به سامانه های ابلاغی از سوی سازمان فراهم گردد. نرم افزارهای مورد استفاده باید گواهی‌های مربوطه را از وزارت اخذ نموده و سوابق خرید و فروش دارو را حفظ نمایند به نحوی که در هنگام بازرسی یا پس از ابلاغ از سوی دانشگاه کلیه مستندات مربوطه به سهولت در اختیار بازرسان یا دانشگاه قرار گیرد.

تبصره - این ماده ناقض لزوم نگهداری اصل فاکتورهای خرید فرآورده‌های سلامت محور در محل داروخانه نیست. داروخانه موظف است اصل کلیه فاکتورهای خرید را حداقل تا یک سال پس از اتمام موجودی آن فرآورده حفظ نموده و در هنگام بازرسی یا پس از ابلاغ از سوی دانشگاه کلیه مستندات مربوطه را به سهولت در اختیار بازرسان یا دانشگاه قرار دهد.

ماده ۲۵) لوگوی مشترک داروخانه‌های کشور (موضوع تبصره ۸ ماده ۷ آیین نامه) توسط انجمن یا اداره کل پیشنهاد و پس از استعلام از مراجع ذی صلاح توسط سازمان تایید خواهد شد.

ماده ۲۶) درخصوص ماده ۸ آیین نامه، افرادی که پس از اتمام مهلت زمانی تعیین شده برای طی مراحل تأسیس و بهره برداری داروخانه (یا پس از اتمام مهلت جبرانی که با ارائه دلایل توجیهی اعطا می شود) نتوانند نسبت به طی مراحل اقدام نمایند، نمی‌توانند مجدداً در همان شهر تا ۶ ماه یا در همان روستا تا ۳ ماه، متقاضی دریافت موافقت اصولی گردند.

ماده ۲۷) موافقت با تأسیس کلیه داروخانه‌های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه (به جز داروخانه های داخل بیمارستانی که فقط لازم است به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه برسد) منوط به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه مربوطه و کمیسیون قانونی مرکز می‌باشد.

تبصره ۱- هیچ یک از داروخانه های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه، قابل انتقال به شخص دیگر نمی باشند.
تبصره ۲- مراکز عرضه دارو وابسته به نهادهای مصرح در ماده ۱۰ آیین نامه که تاکنون بدون اخذ مجوز اقدام به فعالیت می‌نموده‌اند موظفند حداکثر ظرف مدت یک سال از تاریخ ابلاغ این ضابطه، با مقررات جدید وفق یابند.

ماده ۲۸) درخصوص موضوع صدر ماده ۱۰ و تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس داروخانه توسط نهادهای نظامی و انتظامی، سازمان تامین اجتماعی و جمعیت هلال احمر فقط در داخل بیمارستان‌ها (صدر ماده ۱۰) یا مراکز درمانی غیربیمارستانی وابسته به آنها (با رعایت دقیق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۰) ممکن بوده و تأسیس داروخانه شهری جدید خارج از مراکز فوق الذکر امکان پذیر نمی باشد.

ماده ۲۹) درخصوص تبصره ۳ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس حداکثر یک باب داروخانه آموزشی توسط دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، به ازای پذیرش میانگین

سالیانه بیش از ۷۵ دانشجوی داروسازی، ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه و با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز و فقط برای یک نوبت امکان پذیر خواهد بود.

تبصره - دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، می توانند به ازای پذیرش میانگین سالیانه تا ۷۵ دانشجوی داروسازی، با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه نسبت به تبدیل داروخانه دولتی تحت پوشش دانشگاه مربوطه (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) در همان محل، به آموزشی اقدام نمایند. دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشمول صدر این ماده نیز می توانند از این تبصره استفاده نمایند.

ماده ۳۰) درخصوص تبصره ۴ ماده ۱۰ آیین نامه، تعاونی داروسازان حوزه تحت پوشش هر دانشگاه به شرط عضویت حداقل نصف به علاوه یک نفر از داروسازان موسس یا مسئول فنی داروخانه یا سایر داروسازان شاغل در سایر موسسات پزشکی یا نهادهای دولتی در حوزه آن دانشگاه، می توانند متقاضی تأسیس یک باب داروخانه شوند. حوزه تحت پوشش هر دانشگاه می تواند حداکثر یک تعاونی داروسازان داشته باشد. اساسنامه تعاونی باید به نحوی باشد که امکان عضویت همه داروسازان آن حوزه به سهولت فراهم گردد.

تبصره ۱ - همه اعضای تعاونی باید داروساز بوده و برای درخواست تأسیس داروخانه حداقل نصف به علاوه یک نفر آنها موافقت مکتوب خود را با تأسیس داروخانه اعلام نموده و درخواست کتبی توسط مدیرعامل ارائه شود. عضویت موسسین غیر داروساز داروخانه هایی که قبل از ابلاغ آیین نامه تأسیس شده اند بلامانع خواهد بود.

تبصره ۲ - داروخانه تعاونی های داروسازان باید در شهر مرکز استان یا شهر محل استقرار معاونت غذا و دارو مربوطه تأسیس گردد. تعاونی می تواند در صورت تایید دانشگاه، داروخانه را داخل کلینیک ویژه احداث نماید.

تبصره ۳ - کمیسیون قانونی دانشگاه، درخصوص اهلیت شرکت کنندگان در مزایده واگذاری مدیریت داروخانه های بیمارستانی بررسی و تصمیم گیری می نماید. اولویت واگذاری مدیریت داروخانه های بیمارستانی به بخش غیردانشگاهی، با تعاونی های داروسازان می باشد.

تبصره ۴ - تمدید مجوز تأسیس داروخانه های تعاونی داروسازان، منوط به تداوم عضویت نصف به علاوه یک نفر از داروسازان آن حوزه است.

تبصره ۵ - تا زمانی که یک داروخانه تعاونی داروسازان در حوزه هر دانشگاه دایر باشد، درخواست اعطای مجوز تأسیس داروخانه تعاونی دیگری در آن حوزه مورد بررسی قرار نخواهد گرفت مگر آنکه داروخانه اول از شرایط اولیه تأسیس عدول کرده باشد.

ماده ۳۱) درخصوص تبصره ۵ ماده ۱۲ آیین نامه، در کلیه بیمارستان هایی که تعداد تخت هایشان کمتر از تعداد اعلام شده در آیین نامه است، به کارگیری حداقل یک داروساز بیمارستانی، یک متخصص داروسازی بالینی و یک ناظر دارو و تجهیزات الزامی است.

ماده ۳۲) مدارک لازم برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی داروخانه به شرح زیر خواهد بود:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی
- تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر
- تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- مدارک نشان دهنده اقامت متقاضی در داخل کشور

- ارائه گواهی گذراندن دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی
- آخرین گواهی بازآموزی (برای داروسازانی که حداقل ۵ سال از تاریخ فارغ التحصیلی آنها گذشته باشد)
- تبصره -** مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی معادل با مدت اعتبار گواهی بازآموزی متقاضی و حداکثر ۵ سال خواهد بود.

ماده ۲۳) متن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی به شرح زیر خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین‌نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خاتم/ آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک داروسازی معتبر ارائه شده به شماره به تاریخ در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها، در تاریخ مطرح و صلاحیت حرفه ای نامبرده به عنوان متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت. مدت اعتبار این گواهی ۵ سال بوده و متقاضی باید برای دریافت پروانه مسئولیت فنی برابر مقررات اقدام نماید. صدور این گواهی تعهدی برای وزارت متبوع یا هیچ یک از دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به منظور صدور پروانه برای نامبرده ایجاد نمی‌کند، در صورت تداوم شرایط و صلاحیت متقاضی، تمدید گواهی مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

- ماده ۲۴)** مدارک لازم برای صدور پروانه مسئول فنی داروخانه بدین شرح خواهد بود:
- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی
- گواهی معتبر تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی
- تصویر کارت الکترونیکی عضویت در سازمان نظام پزشکی (صرفاً کارت عضویت الکترونیکی مورد قبول است)
- معرفی نامه کتبی از سوی مؤسس و پذیرش کتبی مسئولیت توسط مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات فعالیت و مهر و امضای معتبر و در صورت لزوم بارگذاری آنها در سامانه
- برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تایید مؤسس یا اتمام مهلت تعیین شده طبق ضابطه
- قرارداد خرید خدمتی با نقش مهر انجمن
- اعلام رسمی عدم نیاز در ساعات غیراداری یا ساعات قبول مسئولیت فنی از سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی
- ارائه تعهدنامه مبنی بر اقامت در ناحیه جغرافیایی محل داروخانه

تبصره ۱- متن تعهدنامه اقامت در ناحیه جغرافیایی محل داروخانه برای متقاضی پذیرش مسئولیت فنی به شرح زیر است:

اینجانب..... با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه در ایام و ساعات با علم و آگاهی کامل از مقررات و آئین نامه های مربوط در کمال آزادی اراده و صحت و سلامت عقلانی تعهد و اقرار می‌نمایم به اینکه در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه فوق اقامت داشته و نسبت به اجرای وظایف مسئول فنی داروخانه و رعایت کلیه مقررات مربوطه اقدام نمایم. ضمناً در رابطه با موارد فوق حق هر گونه ادعا و شکایت علیه سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی را در کلیه مراجع از خود سلب می‌نمایم.

- تبصره ۲-** مدت اعتبار پروانه مسئول فنی معادل با مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی و حداکثر ۵ سال خواهد بود. متقاضی می تواند در هر نوبت تقاضای صدور یا تمدید پروانه مسئول فنی، همزمان تقاضای تمدید گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی نماید.

تبصره ۳- در صورت تمایل به استعفا، مسئول فنی داروخانه موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی موضوع به مؤسس و درج آن در سامانه اقدام نماید. مؤسس داروخانه موظف است در طول این یک ماه نسبت به معرفی مسئول فنی

واجدالشرايط جديد اقدام نمايد تا ايشان نسبت به طي مراحل اخذ پروانه مسئول فني اقدام كنند. بديهي است پس از انقضای مدت يك ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فني جديد در ساعات مربوطه تعطيل خواهد شد. در صورت عدم حضور مسئول فني مستعفی در محل فعاليت خود قبل از اتمام زمان يك ماهه مذکور (بدون دلايل موجه به تشخيص كميسيون قانوني دانشگاه)، نامبرده به مدت ۳ الي ۶ ماه از تصدی مسئوليت فني و قائم مقام مسئول فني داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

تبصره ۴- در صورت تمايل موسس به قطع همكاري با مسئول فني، موسس موظف است يك ماه قبل از تاريخ مورد نظر نسبت به اعلام كتبي موضوع به مسئول فني و درج آن در سامانه اقدام نمايد. مؤسس داروخانه موظف است در طول اين يك ماه نسبت به معرفي مسئول فني واجدالشرايط جديد اقدام نمايد تا ايشان نسبت به طي مراحل اخذ پروانه مسئول فني اقدام كنند. پس از انقضای مدت يك ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فني جديد در ساعات مربوطه تعطيل خواهد شد.

تبصره ۵- در صورت توافق موسس و مسئول فني برای قطع همكاري، نيازي به طي زمان يك ماهه نمی باشد.

تبصره ۶- در صورتي كه تخلفات داروخانه توسط مسئول فني به سازمان/دانشگاه گزارش شده و منجر به اعمال تبصره ۳ ماده ۲۲ آيين نامه گردد، موسس تا شش ماه از تاريخ گزارش حق لغو قرارداد مسئول فني گزارش دهنده و معرفي مسئول فني جايگزين را نخواهد داشت مگر با اتمام مدت قرارداد يا استعفاي كتبي مسئول فني.

ماده ۳۵) متن پروانه مسئول فني داروخانه به شرح زير خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحيه ها و الحاقات بعدی آن و آيين نامه تأسيس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارك پيشنهادهي خانم/آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک معتبر داروسازی ارائه شده به شماره به تاريخ و گواهی تشخيص صلاحيت حرفه ای مسئوليت فني به شماره به تاريخ در كميسيون قانوني امور داروخانه ها در تاريخ مورد بررسی و تاييد قرار گرفت لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئوليت فني داروخانه واقع در استان شهر آدرس را در ساعات کاری ذيل برعهده گيرد. مسئول فني موظف به رعايت کليه قوانين و ضوابط علمی و حرفه ای و پذيرفتن مسئوليت کليه امور فني داروخانه می باشد.

ساعات فعاليت : تا

فصل سوم: ضوابط اجرائی استقرار و فعاليت داروخانه

ماده ۳۶) پذيرش مسئوليت فني داروخانه های اشتراکی فقط توسط موسسين همان داروخانه ممکن است.

تبصره ۱- در صورتي كه مسئوليت فني تمام ساعات فعاليت داروخانه های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آيين نامه) توسط برخي از موسسين همان داروخانه پذيرفته شد، ساير موسسين آن داروخانه از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آيين نامه مستثني می شوند (مجاز به قبول مسئوليت فني داروخانه ديگر در زمان فعاليت داروخانه خود خواهند بود).

تبصره ۲- برای موسسين داروخانه های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آيين نامه) نیز همچون ساير موسسين، رعايت تبصره ۱ ماده ۳ و تبصره های ۲ و ۳ ماده ۱۸ آيين نامه الزامي است.

تبصره ۳- در صورتي كه داروخانه اشتراکی فعاليت شبانه روزی داشته باشد و تعداد موسسين آن ۲ نفر بوده و هر يك حداقل ۸ ساعت مسئوليت فني داروخانه را پذيرفته باشند، معرفي داروساز واجد شرايط خارج از فهرست موسسين، به عنوان مسئول فني برای ساعات باقيمانده بلامانع است.

تبصره ۴- نامگذاري داروخانه های اشتراکی به نام همه موسسين خواهد بود.

ماده ۳۷) درخصوص تبصره ۴ ماده ۱۳ آيين نامه، در صورت تعليق صلاحيت حرفه ای مسئول فني توسط كميسيون دانشگاه، پس از انقضای مدت تعليق، طرح مجدد موضوع در كميسيون دانشگاه لازم نیست، اما اگر ساير مراجع ذيصلاح نسبت به تعليق

ضوابط تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها

صلاحیت مسئول فنی اقدام کرده باشند، پس از انقضای مدت تعلیق، موضوع بررسی صلاحیت باید مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه بررسی گردد.

ماده ۳۸) درخصوص تبصره ۵ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورتی که داروخانه نیمه وقت به صورت متوسط بیش از ۷۵ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد یا داروخانه روزانه‌ای به صورت متوسط بیش از ۱۵۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد، یا داروخانه شبانه روزی به صورت متوسط بیش از ۳۰۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در شبانه روز داشته باشد، باید نسبت به معرفی داروساز دوم در ساعات پرتراکم به مدت ۴ تا ۱۲ ساعت (به تشخیص دانشگاه) اقدام نماید.

تبصره ۱- در صورت عدم وجود داروساز واجد شرایط، داروساز دوم می تواند از بین دانشجویان داروسازی واجد شرایط قائم مقامی موقت مسئول فنی انتخاب گردد.

تبصره ۲- داروساز دوم در صورتی که از فارغ التحصیلان داروسازی باشد، با اخذ پروانه از امتیازات سابقه کار مربوطه بهره‌مند می گردد.

تبصره ۳- مسئولیت قانونی امور فنی در زمان حضور الزامی دو داروساز در داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- درخصوص نسخ و امور فنی غیر مشترک: در صورتی که هر دو نفر، داروساز پروانه دار (مسئول فنی) باشند هر یک نسبت به نسخ ارائه شده توسط خودش و امور فنی مربوطه پاسخگو خواهد بود ولی در صورتی که داروساز دوم، دانشجوی داروسازی واجد شرایط باشد، مسئولیت قانونی به صورت توأمان با هر دو نفر (داروساز پروانه دار و داروساز دوم) خواهد بود.

- درخصوص امور فنی مشترک: مسئولیت قانونی توأمان با هر دو نفر (داروساز پروانه دار و داروساز دوم) خواهد بود.

تبصره ۴- در صورتی که تعداد نسخ بیش از تعداد مصرح در صدر این ماده باشد، به نسبت نسخ، معرفی داروساز الزامی است.

ماده ۳۹) در اجرای ماده ۱۴ آیین نامه، به منظور تسهیل و تسریع دسترسی بیماران به خدمات داروئی تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی، با رعایت موارد ذیل بلامانع است.

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه های قانونی از سوی موسس داروخانه
- وجود یا تأمین حداقل مساحت کف داروخانه شبانه روزی
- کسب نمره ارزشیابی سالانه داروخانه حداقل ۸۰۰ از ۱۰۰۰ در یک سال گذشته (درخصوص داروخانه های جدیدالتأسیس حداقل یک سال باید از فعالیت داروخانه گذشته باشد).
- موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه

تبصره ۱- مجوز تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی به صورت یک ساله صادر شده و در صورت استمرار شرایط، با موافقت کمیسیون دانشگاه تمدید می گردد.

تبصره ۲- در صورت وقوع تخلف و عدم رعایت مقررات، وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه، با تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد.

تبصره ۳- در صورت انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد. مجوز فعالیت شبانه روزی داروخانه هایی که قبلاً به صورت دائم صادر شده اند تا زمان انتقال داروخانه به شخص دیگر یا تبدیل وضعیت وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه معتبر خواهد بود. مفاد بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۳۰۲۸۳ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۱ درخصوص داروخانه های شبانه روزی که قبل از بخشنامه شماره ۶۶۵/۴۴۴۸۸ به تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۸ دائر بوده اند به قوت خود باقیست.

ضوابط تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۴- در صورت موافقت کمیسیون دانشگاه با تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی، معرفی مسئول فنی برای تمام ساعات فعالیت داروخانه، ضمن اصلاح مهر، سربرگ و تابلو داروخانه، تاریخ پیشنهادی برای شروع فعالیت به صورت شبانه روزی، توسط موسس داروخانه به اطلاع دانشگاه خواهد رسید. در صورت تایید موارد توسط دانشگاه، پروانه شبانه روزی یک ساله صادر می گردد. **تبصره ۵-** اولویت رسیدگی به پرونده تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی، برای داروخانه های مناطق اطراف درمانگاه های شبانه روزی و بیمارستان ها و مناطق فاقد داروخانه شبانه روزی کافی می باشد (به تشخیص دانشگاه).

تبصره ۶- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، تبدیل وضعیت خدمت رسانی داروخانه ها از شبانه روزی به روزانه یا از روزانه به نیمه وقت خللی در دسترسی بیماران به دارو و خدمات دارویی ایجاد نکند، موافقت با درخواست متقاضیان توسط دانشگاه بلامانع است.

تبصره ۷- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی منحصر به فرد، تقاضای تبدیل وضعیت به روزانه را دارد یا تبدیل وضعیت از شبانه روزی به روزانه در دسترسی مردم به دارو و خدمات دارویی خللی ایجاد می کند، بر اساس تصمیم کمیسیون قانونی دانشگاه اقدام خواهد شد.

ماده ۴۰) حداقل ساعات کار داروخانه **روزانه ۸ ساعت** و حداقل ساعات کار داروخانه **نیمه وقت ۴ ساعت** خواهد بود. حداقل ساعات کار **مسئول فنی داروخانه ۴ ساعت** در هر نوبت خواهد بود (صدور پروانه مسئول فنی برای کمتر از ۴ ساعت امکان پذیر نمی باشد). **تبصره ۱-** برای تمام ساعات فعالیت داروخانه طبق پروانه تأسیس داروخانه، باید مسئول فنی معرفی گردد. در غیر این صورت شروع به کار داروخانه میسر نخواهد بود.

ماده ۴۱) در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۵ آیین نامه، ساعات کار داروخانه باید به نحوی در معرض دید عموم قرار گیرد که حتی در صورت تعطیل بودن داروخانه نیز برای مراجعین قابل رویت باشد (مثل نصب اطلاعیه).

ماده ۴۲) موافقت با هرگونه تعطیلی داروخانه هایی که تنها داروخانه فعال در شهر یا روستا می باشند، فقط پس از موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه ممکن خواهد بود.

ماده ۴۳) درخصوص ماده ۱۷ آیین نامه، در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح موضوع تغییر مکان داروخانه های دایر (که هنگام تأسیس، مجوز آنها به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده) در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس دارای شخصیت حقوقی باشد.

تبصره ۱- در اجرای این ماده، تاریخ برگزاری کمیسیون اولیه که مصوبه کلی داشته است در پروانه تأسیس قید خواهد شد.

تبصره ۲- متن نامه موافقت با تغییر مکان داروخانه بدین شرح خواهد بود:

موسس محترم داروخانه نظر به درخواست شما به شماره به تاریخ مبنی بر تغییر مکان داروخانه از آدرس به آدرس و همچنین انطباق محل پیشنهادی با آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ابلاغی به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و ضوابط مربوطه براساس بازدید کارشناسی مرحله اول و دوم و همچنین معرفی مسئول فنی/ مسئولین فنی برای تمامی ساعات فعالیت داروخانه، ضمن آرزوی توفیق، شروع فعالیت آن داروخانه با رعایت کامل کلیه قوانین و مقررات مربوطه در محل جدید بلامانع می باشد.

تبصره ۳- درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۷ آیین نامه، پروانه های تأسیس داروخانه که قبلاً به صورت دائمی صادر شده اند تا زمانی که وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه ابطال نشده باشند، معتبر بوده و نیازی به تمدید یا اجرای الزامات مندرج در جدول ۴ ماده ۷ آیین نامه ندارند. در صورت جابه جایی مکان این قبیل داروخانه ها، طبق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۷ آیین نامه عمل خواهد شد.

تبصره ۴- درخصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه مکلف است متقاضیان تأسیس داروخانه جدید را به تأسیس در مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، شهرهای زیر ۵۰ هزار نفر و روستاها تشویق و هدایت نموده و پرونده درخواست ایشان را با اولویت آنی رسیدگی نماید.

تبصره ۵- درخصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه می تواند با جابه جایی محل داروخانه اگر منجر به اختلال در دسترسی بیماران به دارو و خدمات دارویی شود، حداکثر به مدت ۶ ماه یا تا زمان تأسیس داروخانه جایگزین مخالفت نماید. پس از مدت شش ماه تغییر مکان این داروخانه ها منوط است به طرح پرونده و موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه.

تبصره ۶- جابه جایی محل داروخانه ها در شهر/روستای محل اولیه تأسیس و با رعایت مقررات مربوطه امکان پذیر خواهد بود. جابه جایی محل داروخانه از شهرها به روستاها (در همان شهرستان) و از شهرهای با جمعیت بالاتر به شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر و مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه (به شرط یکسان بودن دانشگاه ناظر و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه) بلامانع است.

تبصره ۷- متقاضی انتقال محل داروخانه باید کلیه مراحل اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه را برای محل پیشنهادی جدید طی نماید. مدارک لازم برای جابه جایی محل داروخانه به شرح ذیل است:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه های قانونی از سوی مؤسس داروخانه
- مدارک لازم درخصوص اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه

تبصره ۸- دانشگاه می بایست ضمن معرفی محل جدید داروخانه به شرکت های توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های قبلی و صدور پروانه های جدید تأسیس و مسئول فنی از طریق سامانه اقدام نماید.

ماده ۴۴) در خصوص ماده ۱۸ آیین نامه، متقاضیانی که قبل از تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ از طریق انتقال داروخانه را تأسیس نموده و تاکنون به هیچ عنوان از طریق اولویت بندی براساس امتیاز موفق به اخذ پروانه تأسیس داروخانه نشده اند، از شمول تبصره ۳ ماده ۱۸ آیین نامه مستثنی هستند و مجاز به دریافت پروانه تأسیس داروخانه از طریق اولویت بندی بر اساس امتیاز می باشند. صدور دو پروانه تأسیس هم زمان برای یک نفر امکان پذیر نیست.

ماده ۴۵) مدارک مورد نیاز برای طرح موضوع انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط به شرح ذیل می باشد:

- گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس متقاضی انتقال
- تکمیل فرم های مربوطه و ثبت درخواست رسمی انتقال داروخانه در سامانه توسط مؤسس داروخانه دایر و درخواست متقاضی جدید جهت دریافت موافقت اصولی و پرداخت هزینه های قانونی مربوطه
- ارائه قرارداد انتقال که به تأیید انجمن داروسازان محل رسیده باشد.
- تصویر اوراق هویتی طرفین (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم توسط متقاضی انتقال
- ارائه مفاسد حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش (انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد).

تبصره ۱- برای انتقال داروخانه، حضور شخص انتقال دهنده و انتقال گیرنده در دانشگاه/انجمن (در صورت تفویض) الزامی است. در مواردی که به تشخیص دانشگاه امکان حضور شخص انتقال دهنده فراهم نباشد (در مواردی مشابه با مصادیق معرفی جانشین مؤسس)، پذیرش وکالت نامه غیرقابل لغو و غیر قابل توکیل به غیر که در مفاد آن صراحتاً موضوع انتقال آن داروخانه بدون هیچ

ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

قید و شرطی وکالت داده شده باشد، به همراه تعهد نامه کتبی و محضری وکیل که همه مسئولیت های قانونی مربوط به انتقال را به همراه موکل (موسس فعلی که قصد انتقال دارد) مشترکاً پذیرفته باشند بلامانع است.

تبصره ۲- در صورت تفویض رسیدگی به پرونده ها به انجمن، استعلام وضعیت پروانه تأسیس داروخانه از دانشگاه (از حیث معتبر بودن پروانه، پرونده های باز قضایی و)، قبل از انجام فرآیندهای انتقال ضروری است.

تبصره ۳- طرح هم زمان موضوع اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس متقاضی دریافت انتقال و پرونده درخواست انتقال داروخانه در یک کمیسیون بلامانع است.

تبصره ۴- در صورت موافقت کمیسیون با انتقال پروانه به متقاضی جدید، برای ایشان مجوز اولیه (موافقت اصولی) صادر خواهد شد تا ایشان نسبت به طی مراحل قانونی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) شامل معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس و کسب امتیازات لازم مطابق مواد ۶ و ۷ آیین نامه و این ضابطه اقدام نمایند. در صورتی که متقاضی جدید همان محل داروخانه قبلی را به عنوان محل داروخانه جدید معرفی نماید فقط ملزم به اجرای موارد الزامی مشخص شده در جدول مربوط به کسب امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) خواهد بود.

ماده (۴۶) در خصوص ماده ۱۹ آیین نامه، موسس داروخانه می تواند در هر ۵ سال، حداکثر یکسال به صورت پیوسته یا ناپیوسته **جانشین موسس** معرفی نماید. جانشین موسس می بایست شرایط زیر را داشته باشد:

- داروساز بوده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داشته باشد.
- در ناحیه جغرافیایی محل استقرار داروخانه، مقیم باشد و تعهد مربوطه را ارائه نماید.
- موسس یا جانشین موسس داروخانه دیگری نباشد.

جانشین موسس

تبصره ۱- در بدو تأسیس داروخانه تا پایان یک سال ابتدایی تأسیس، معرفی جانشین موسس مقدور نیست مگر به تشخیص کمیسیون دانشگاه.

تبصره ۲- جانشین موسس، باید حداقل یک نوبت کاری، مسئولیت فنی داروخانه را بپذیرد (به جای موسس اصلی یا در یک نوبت کاری دیگر). جانشین موسس از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی می باشد (مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگر در زمان فعالیت داروخانه، به جز نوبت کاری که مسئولیت فنی آن را برعهده گرفته است خواهد بود).

تبصره ۳- در طول زمان فعالیت جانشین موسس، دریافت و پرداخت داروخانه باید از طریق چک، دستگاه کارتخوان یا کارت بانکی متعلق به حساب مشترک موسس و جانشین موسس باشد. (صدور چک ها با یک امضا، به شرط رعایت مقررات مربوطه بلامانع است ولی حساب باید الزاماً مشترک باشد).

تبصره ۴- تمدید مهلت حضور جانشین موسس امکان پذیر نیست مگر در موارد خاص با تشخیص کمیسیون دانشگاه (مواردی همچون بیماری صعب العلاج، از کار افتادگی، اشتغال تمام وقت دولتی، تحصیل در دوره تخصصی داروسازی و سایر موارد).

اقامت موسس در خارج از کشور به هیچ عنوان از **مصادیق** تمدید جانشین موسس **نیست**.

تبصره ۵- مدت اعتبار جانشین موسس درخصوص آن دسته از داروخانه هایی که قبل از ابلاغ آئین نامه معرفی شده اند، تا پایان زمان اعتبار مجوز صادره و حداکثر تا یک سال پس از تاریخ ابلاغ آیین نامه (۱۴۰۱/۰۳/۰۹) خواهد بود. پس از تاریخ مذکور کلیه داروخانه های موضوع این تبصره باید خود را براساس ضوابط جدید وفق دهند.

تبصره ۶- **موسسی که** برای داروخانه خود جانشین موسس معرفی می نماید، **نمی تواند** در جای دیگر موسس، جانشین موسس یا مسئول فنی موسسات پزشکی شود.

تبصره ۷- پس از اتمام زمان جانشین موسس، موسس داروخانه باید نسبت به تعیین تکلیف داروخانه (اشراف کامل خودش، ابطال پروانه، انتقال داروخانه، درخواست تعطیلی) اقدام نماید.

فوت موسس

ماده ۴۷) درخصوص ماده ۲۰ آیین نامه، محاسبه زمان ۱۸ ماه از تاریخ فوت موسس خواهد بود. پس از انقضای مدت ۱۸ ماهه داروخانه تعطیل می گردد (مگر آنکه مجموع امتیازات موسسین باقیمانده در داروخانه های اشتراکی به حداقل مورد نیاز رسیده باشد) ولی وراث همچنان می توانند تا ۶ ماه دیگر (۲۴ ماه از تاریخ فوت) نسبت به معرفی فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده باشد برای انتقال داروخانه اقدام نمایند. رعایت شرایط و مراحل مربوط به انتقال داروخانه الزامی است.

تبصره ۱- پس از فوت موسس داروخانه، یک یا چند نفر از وراث درجه اول به شرط داشتن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه، می توانند به عنوان موسس معرفی گردند.

ماده ۴۸) فروش مستقیم فرآورده های سلامت محور توسط عوامل شرکت های مربوطه در داروخانه به مراجعین ممنوع می باشد. در هر صورت مسئولیت این امر حسب مورد برعهده موسس یا مسئول فنی خواهد بود.

فصل چهارم: ضوابط اجرایی مربوط به وظایف موسس و مسئول فنی

ماده ۴۹) موسس باید بر کلیه امور داروخانه (ضمن رعایت شرح اختیارات و وظایف مسئول فنی داروخانه) اشراف داشته باشد، به این معنا که:

- کلیه وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد.
- به اخطارهای صادره از سوی دانشگاه در زمان تعیین شده ترتیب اثر دهد.
- در داخل کشور و در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه مقیم باشد.
- کلیه تبادلات مالی داروخانه از طریق حساب بانکی وی انجام پذیرد (حساب بانکی مشترک در صورت معرفی جانشین موسس)
- حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را برعهده داشته باشد (مگر در موارد استثنا طبق ضوابط)
- مشمول هیچ یک از مصادیق عدم اشراف که در آیین نامه و ضوابط تعیین شده است نگردد.
- در غیر اینصورت مطابق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه اقدام خواهد شد. در صورت معرفی و تایید جانشین موسس، جانشین معرفی شده نیز باید همه موارد فوق را رعایت کند و مسئولیت کلیه امور توانمند بر عهده هر دو خواهد بود. در داروخانه های اشتراکی، نماینده معرفی شده باید همه موارد فوق را رعایت نماید وگرنه از مصادیق عدم اشراف خواهد بود.

اشراف موسس

ماده ۵۰) به کلیه مسئولین فنی توصیه می شود از پوشش بیمه مسئولیت حرفه ای استفاده نمایند.

ماده ۵۱) درخصوص ماده ۲۳ آیین نامه، در صورتی که در حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه برای پذیرش مسئولیت فنی موقت (قائم مقامی مسئول فنی داروخانه)، کمبود فارغ التحصیل داروسازی وجود داشته باشد، دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ واحد درسی، به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند فقط برای یکبار در طول یک سال به مدت حداکثر شش ماه به معاونت غذا و دارو معرفی و در صورت تایید معاونت مشغول به خدمت شوند. بدیهی است مدت زمان اشتغال ایشان جزو سابقه کار محسوب نشده و امتیازی برای اخذ موافقت اصولی به همراه نخواهد داشت.

مسئول فنی دانشجو

تبصره ۱- دانشجویان مشمول قانون الزام وزارت بهداشت به معرفی مسئول فنی برای اداره داروخانه های مناطق محروم و جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر مصوب ۱۳۶۷، از شمول مقررات متن ابتدای این ماده مستثنی بوده و مشمول مقررات مربوطه هستند.

تبصره ۲- در صورتی که مسئول فنی واجد شرایط اخذ **مرخصی زایمان** باشد (با ارائه مستندات لازم و به تشخیص دانشگاه)، معرفی قائم مقام مسئول فنی به مدت ۹ ماه بلامانع خواهد بود.

تبصره ۳- مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه در زمان حضور دانشجوی به عنوان قائم مقام مسئول فنی، توأمان برعهده شخص حاضر و مسئول فنی پروانه دار داروخانه خواهد بود.

ماده ۵۲) درخصوص تبصره ۴ ماده ۲۳ و تبصره ۵ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورتی که موسس داروخانه به هر نحو به منظور کار یا تحصیل، دارای اشتغال تمام وقت دولتی باشد یا پس از تأسیس مشمول این موضوع شود موظف است مراتب را کتبا به اطلاع دانشگاه برساند. این افراد از شمول تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی هستند.

ماده ۵۳) درخصوص تبصره ۱ ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه ها می بایست بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها به نهادهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند. از جمله درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۳ آیین نامه، دانشگاه می تواند تشکیل پرونده برای بررسی درخواست های متقاضیان، و فرآیندهای اداری و اجرایی مربوط به آن را در صورت تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه، به انجمن داروسازان محل یا سازمان نظام پزشکی واگذار نماید.

تبصره ۱- انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا، در اسرع وقت و حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری با حضور متقاضی از محل بازدید و مراتب تایید یا عدم تایید را با ذکر دلایل به دانشگاه و متقاضی اعلام نماید. هرگونه تبعات حقوقی که ناشی از گزارش ناصحیح انجمن باشد بر عهده انجمن خواهد بود.

تبصره ۲- تصمیم گیری نهائی ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات و حسب مورد برعهده دانشگاه یا کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

ماده ۵۴) در خصوص ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه می تواند ضمن رعایت دستورالعمل مربوطه، نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه ها را به انجمن داروسازان محل تفویض نماید.

تبصره ۱- درخصوص تبصره ۷ ماده ۷ آیین نامه، دستورالعمل ویژگی های آموزشی، فنی و عملکردی کارکنان داروخانه، به پیشنهاد اداره کل یا انجمن، توسط اداره کل تصویب و ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۲- واگذاری توانمندسازی و آموزش مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه و تشکیل پرونده آموزشی برای آنها به انجمن داروسازان بلامانع است.

تبصره ۳- موسس موظف است نسبت به اعلام مشخصات کارکنان خود به انجمن اقدام نماید. انجمن می بایست نسبت به ایجاد بانک اطلاعات کارکنان (واجد صلاحیت عمومی) داروخانه ها اقدام نماید.

فصل پنجم: ضوابط اجرایی نظارت، ارزشیابی و برخورد با تخلفات

ماده ۵۵) نظارت، ارزشیابی، بازدید و بازرسی عملکرد داروخانه ها، توسط سازمان، معاونت های غذا و دارو مربوطه یا مواردی که طبق تبصره ۱ همین ماده، موضوع به آنها تفویض یا برون سپاری شده و براساس دستورالعمل های مربوطه خواهد بود.

تبصره ۱- بهره مندی از مشارکت انجمن داروسازان، دانشجویان داروسازی واجد شرایط، دفاتر ویژه خدمات سلامت دارای مجوز بازدید از داروخانه ها (که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون مرکز رسیده باشد) و شرکت های ارزیابی داروخانه (که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون مرکز رسیده باشد)، در بازرسی از داروخانه ها مشروط به رعایت مقررات و براساس دستورالعمل های ابلاغی مربوطه بلامانع است.

ماده ۵۶) گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر از آنها داروساز یا هر دوی آنها دانشجوی داروسازی واجد شرایط بوده) و هر دو از حسن سلوک لازم برخوردار باشند تشکیل می گردد.

تبصره ۱- کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسایی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند. موسس/مسئول فنی داروخانه مجاز است ضمن رعایت سایر مقررات، از بازدید داروخانه توسط بازرسان و کارشناسانی که فاقد این مدارک باشند جلوگیری نماید. موسس و مسئول فنی داروخانه موظفند در صورت اعلام از سوی بازرسان و کارشناسان، اوراق مثبت هویتی خود را به رویت بازرسان و کارشناسان برسانند.

تبصره ۲- در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم باشد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و با همراهی حداقل یک کارشناس اعزامی از دانشگاه (که باید داروساز واجد شرایط باشد) بازدید از محل صورت خواهد گرفت. بازدید از داروخانه توسط سازمان های بیمه، در صورتی که خارج از حوزه صلاحیت ذاتی یا قرارداد منعقد فی ما بین با داروخانه باشد، فقط با هماهنگی دانشگاه یا سازمان امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۳- صورتجلسه بازرسی باید در دو نسخه تهیه گردد و در صورتی که مسئول فنی داروخانه از امضای آن امتناع ننماید، کارشناسان و بازرسان موظفند یک نسخه را تحویل ایشان داده و در همان صورتجلسه رسید دریافت نمایند. در صورت امتناع مسئول فنی از امضای صورتجلسه یا از ارائه رسید دریافت تصویر صورتجلسه، کارشناسان و بازرسان موظفند مراتب را کتباً به دانشگاه گزارش نمایند. رعایت مقررات مربوط به صورتجلسه کشف اقلام سلامت محور قاچاق که در قانون و آیین نامه های مربوطه ذکر شده است الزامی می باشد.

تبصره ۴- در صورت فراهم شدن بستر سامانه ای لازم و ابلاغ از سوی سازمان، تکمیل فرم ارزشیابی یا بازرسی داروخانه بصورت سامانه ای و برخط بلامانع است. الزامات مربوط به نحوه اخذ امضای مسئول فنی حاضر در داروخانه، باید در سامانه مربوطه دیده شود.

تبصره ۵- حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ده بار در سال می باشد (اعم از بازدیدهای ادواری، بازرسی های ویژه، بازدیدهای برخط، بازدید با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی، انجمن داروسازان یا شرکت های ارزیابی داروخانه).

تبصره ۶- حداقل تعداد ارزشیابی سالانه عملکرد داروخانه دو بار در سال و براساس دستورالعمل مربوطه می باشد. ارزشیابی بیش از این تعداد به تشخیص دانشگاه و براساس عملکرد داروخانه خواهد بود. ملاک عمل میانگین نمرات ارزشیابی در سال اخیر می باشد. موسس داروخانه حق دارد پس از محاسبه و جمع بندی امتیاز ارزشیابی توسط دانشگاه، یک نسخه از فرم تکمیل شده ارزشیابی عملکرد را از دانشگاه درخواست نماید.

تبصره ۷- تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه همراه با هر نوبت ارزشیابی داروخانه انجام خواهد شد.

تبصره ۸- انجام همزمان بازرسی، ارزشیابی سالانه و تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه در یک نوبت مراجعه به داروخانه بلامانع است.

تبصره ۹- مطابق ماده ۲۴ آیین نامه، موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و انبار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلیق گواهی صلاحیت حرقه ای موسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

همکاری کامل با بازرسان

فصل ششم: سایر ضوابط اجرایی

تعرفه خدمات دارویی

ماده ۵۷) داروخانه ها مجازند نسبت به اخذ تعرفه های قانونی ابلاغ شده برای خدمات مسئول فنی اقدام نمایند.

ماده ۵۸) داروخانه ها می توانند نسبت به ایجاد محیط تخصصی (مشابه لابراتوار) برای ساخت داروهای ترکیبی دست ساز اقدام نموده و این موضوع را در تابلوی داروخانه درج نمایند (مشروط بر آنکه محل ایجاد آن محیط، بلافاصل متصل به محل اصلی داروخانه باشد). در صورت بالا بودن تعداد نسخ داروهای ترکیبی (بیش از ۱۰ نسخه در هر نوبت کاری)، معرفی داروساز یا دانشجوی داروسازی واجد شرایط به عنوان داروساز مربوط به ساخت داروهای ترکیبی برای داروخانه الزامی است. ساخت داروهای ترکیبی دست ساز در میز مخصوص مشمول مقررات جذب داروساز مربوطه نمی باشد. به کارگیری این داروساز، نافی جذب داروساز دوم به علت تعدد نسخ وفق ماده مربوطه نمی باشد.

تبصره ۱- تولید انبوه انواع داروهای ترکیبی دست ساز یا تولید به منظور عرضه در سایر داروخانه ها مجاز نمی باشد.

ماده ۵۹) عرضه و فروش فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز در داروخانه بلامانع است. کلیه داروخانه ها می بایست نسبت به ایجاد غرفه ویژه برای این موضوع اقدام نمایند.

عرضه فرآورده های
طبیعی سنتی

تبصره ۱- در صورت تأسیس داروخانه های داخل یا در مجاورت بلافاصل سلامت داده ها، داروخانه می تواند صرفاً نسبت به عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز (و داروهای اورژانسی و جانی) اقدام نماید. این داروخانه ها نیز باید براساس آیین نامه و همین ضوابط، تأسیس شده و فعالیت نمایند و از حیث نحوه تأسیس و فعالیت هیچ تفاوت دیگری با سایر داروخانه ها ندارند.

تبصره ۲- کلیه داروخانه ها می توانند در صورتی که مسئول فنی داروخانه، داروساز دارای مدرک تحصیلی تخصصی فارماکوتوزی یا داروسازی سنتی بوده یا داروساز عمومی دارای مدرک دوره های آموزشی مربوطه و معتبر باشد (به تشخیص دانشگاه) نسبت به ساخت و عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی دست ساز (جالینوسی) اقدام نمایند. در این حالت، در صورتیکه این قبیل داروخانه ها علاوه بر فرآورده های طبیعی و جالینوسی، نسبت به عرضه دارو و سایر فرآورده های سلامت نیز اقدام نمایند، معرفی داروساز یا دانشجوی داروسازی واجد شرایط به عنوان داروساز دوم برای داروخانه الزامی است.

ماده ۶۰) اختیارات کمیسیون قانونی مرکز پس از تصویب در کمیسیون و ابلاغ رای، به کمیسیون قانونی هر دانشگاه قابل تفویض است.

تبصره ۱- مواردی که تفویض اختیارات به کمیسیون های قانونی دانشگاه / دانشکده قبل از ابلاغ این ضابطه صورت گرفته است همچنان معتبر خواهد بود (مگر در صورت لغو تفویض توسط کمیسیون قانونی مرکز).

تبصره ۲- تفویض اختیار به کمیسیون قانونی دانشگاه، مانع از اخذ تصمیم توسط کمیسیون قانونی مرکز برای حوزه تحت پوشش آن دانشگاه نمی باشد. همچنین کمیسیون قانونی مرکز مجاز است نسبت به تجدید نظر در آرای کمیسیون قانونی دانشگاه اقدام نماید.

تبصره ۳- دعوت از اعضای کمیسیون باید به صورت مکتوب و رسمی صورت گرفته و دعوتنامه حداقل ۳ روز قبل از تشکیل جلسه برای اعضای آن ارسال شود و جلسه کمیسیون در برنامه زمان بندی مشخص که به اطلاع اداره کل هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد. جلسات کمیسیون با حضور نصف به علاوه یک نفر از اعضا، رسمیت یافته و ملاک تصمیم گیری در جلسات کمیسیون، احراز رأی اکثریت حاضر در جلسه است. در صورت ضرورت تشکیل جلسات اضطراری به تشخیص معاون غذا و داروی دانشگاه/دانشکده، دعوت غیرکتابی و برگزاری جلسه مشروط به حضور کلیه اعضا بلامانع است.

تبصره ۴- اداره کل می تواند نسبت به اعزام عضو ناظر (بدون حق رای) به کمیسیون ها اقدام نماید.



ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۵- معاون/ مدیر غذا و داروی دانشگاه دبیر کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

تبصره ۶- ابلاغ آرای کمیسیون باید حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری به صورت سیستمی صورت پذیرد. در صورتی که هر یک از متقاضیان نسبت به آرای کمیسیون اعتراض داشته باشند (براساس دستورالعمل مربوطه و پس از طی مراحل اعتراض در دانشگاه) می توانند متقاضی طرح پرونده در کمیسیون مرکز شوند.

تبصره ۷ - چنانچه هر یک از اعضای کمیسیون قانونی دانشگاه درخصوص پرونده های مطرح شده در کمیسیون ذینفع باشند (غیر از موارد معرفی مسئول فنی داروخانه، درخواست ابطال پروانه تأسیس و تعطیلی داروخانه حداکثر تا سه ماه) موضوع قابل طرح در کمیسیون دانشگاه نبوده و بایستی مدارک جهت بررسی و صدور رأی به کمیسیون مرکز ارسال گردد.

ماده ۶۱) فرم هایی که به پیوست این ضابطه ابلاغ می شوند تا زمان اصلاح و ابلاغ مجدد توسط اداره کل، مورد تایید بوده و قابلیت استفاده خواهند داشت.

ماده ۶۲) هرگونه اصلاح یا الحاق به این ضابطه با پیشنهاد اداره کل و تصویب رئیس سازمان ممکن خواهد بود. دستورالعمل های اجرایی این ضابطه با تصویب مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل ابلاغ خواهند شد.

این ضابطه در ۶۲ ماده تدوین و در تاریخ ۱۳۸۴/۰۵/۱۴ به تصویب رئیس سازمان غذا و دارو و معاون وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا خواهد بود. کلیه ضوابط، دستور العمل ها و بخشنامه های مغایر این ضابطه از درجه اعتبار ساقط می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



شماره ۵/۱۰۱/۱۵۹۰
تاریخ ۱۳۹۸/۰۶/۲۷
پیوست ندارد
۱۶:۴۹
سال روزی نویسد

جناب آقای دکتر شانه ساز
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۶۵۵/۴۹۱۲۵ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
«درخصوص سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران»
دستور فرمایید؛ سند یاد شده حسب دستور مقام عالی وزارت به
واحدها و حوزه های ذیربط ابلاغ گردد.

دکتر سید حسین داودی
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

سند جامع خدمات سلامت

در داروخانه های ایران

توسعه خدمات داروخانه به سمت مراقبت

فراگیر از بیمار

شهریور ۱۳۹۸

شماره: ۶۵۵/۲۷۵۹۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
پیوست: دارد



روسای محترم دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ استاندارد خدمت «ارائه خدمات نسخه پیچی»

با سلام:

با احترام، پیرو ابلاغ نامه شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ در خصوص «سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران» و با عنایت به بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین پیرو ابلاغ نامه شماره ۱۰۰/۲۰۹۷ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۸ در خصوص «ابلاغ شرح وظایف و خدمات قابل ارائه مسئولین فنی در داروخانه» مبنی بر اینکه انجام هر یک از وظایف و یا ارائه هر یک از خدمات مسئول فنی داروخانه می بایست مطابق ضوابط و استاندارد های خدمت اعلام شده توسط سازمان غذا و دارو صورت پذیرد؛ استاندارد خدمت «ارائه خدمات نسخه پیچی» به شرح پیوست جهت دستور اجرا، ابلاغ می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

شماره
تاریخ
پروت



اسم استاندارد ارائه خدمات نسخه پویی		عنوان
تاریخ شروع اجراء		شماره
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری
دوسا		

شماره و استاندارد خدمات سلامت داروخانه‌ای ایران
ارائه خدمت نسخه پویی

Outpatient Prescription Dispensing

گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

مرداد ماه ۱۴۰۰

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

شماره: ۶۵۵/۲۵۱۶۹
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲
پیوست: دارد



روسای محترم دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ استاندارد خدمت «مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه»

با سلام؛

با احترام، پیرو ابلاغ نامه شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ در خصوص «سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران» و با عنایت به بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین پیرو ابلاغ نامه شماره ۱۰۰/۲۰۹۷ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۸ در خصوص «ابلاغ شرح وظایف و خدمات قابل ارائه مسئولین فنی در داروخانه» مبنی بر اینکه انجام هر یک از وظایف و یا ارائه هر یک از خدمات مسئول فنی داروخانه می بایست مطابق ضوابط و استانداردهای خدمت اعلام شده توسط سازمان غذا و دارو صورت پذیرد؛ استاندارد خدمت «مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه» به شرح پیوست جهت دستور اجرا ابلاغ می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

معاونان: محترم غذا و دارو، دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی، درمانی، سیاست کشی،

شماره
تایید
پروت



عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه		
شماره	تاریخ شروع اجراء		
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	دو سال

شناسنامه و استاندارد خدمات سلامت در داروخانه های ایران

استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه

Minor ailments management with Over the Counter drugs

گروه تعرفه و استاندارد خدمات فرآورده های سلامت

مرداد ماه ۱۴۰۰

تأیید کننده	تهیه کننده	گروه تعرفه و استاندارد خدمات
مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	فرآورده های سلامت

- دارو تاریخ گذشته
- امکا دارو
- فروش اینترنتی
- شیرخشک های رژیمی
- بررسی کارتابل اتوماسیون اداری (دستورالعمل ها، ریکال، تذکر و ...)
- ثبت نسخ در سامانه TTAC

با تشکر از توجه و
همراهی شما

