



سازمان ملی و دارو

دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب		عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	شماره بازنگری
۱۴۰۱/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	

# دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب

۱

تصویب کننده دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	تایید کننده دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	تهیه کننده دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
---	---	---



عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	تاریخ شروع	از تاریخ ابلاغ
	تاریخ اعتبار	۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات

\* کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

• جدول توزیع نسخ

نسخه اصلی	محل نگهداری	تعداد سند
این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.	اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	۱ نسخه

هیات کارشناسی و تدوین

- ✦ جناب آقای دکتر سعیدلو؛ دبیر محترم انجمن داروسازان ایران
- ✦ جناب آقای دکتر صبوری؛ نایب رئیس محترم انجمن داروسازان تهران
- ✦ سرکار خانم دکتر مظفری؛ مدیر محترم امور دارو و مواد تحت کنترل دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ✦ جناب آقای دکتر رستمی؛ رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
- ✦ سرکار خانم دکتر عبدلی؛ رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ✦ جناب آقای دکتر نعمتی؛ رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ✦ جناب آقای دکتر حسامی؛ کارشناس محترم امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- ✦ جناب آقای دکتر مهرافشان؛ کارشناس محترم امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- ✦ جناب آقای دکتر اکبرزاده؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
- ✦ جناب آقای دکتر شیبانی؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
- ✦ جناب آقای دکتر سپه یار؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع
	۱۴۰۱/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار

#### مقدمه و هدف

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی آن و همچنین بند ۷-۱ سیاست‌های کلی نظام سلامت (ابلاغی از جانب مقام معظم رهبری ۱۳۹۳) که اعلام می‌دارد تولید نظام سلامت شامل سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد، و از آنجا که برخی داروهای مورد استفاده بنا بر دلایلی مانند وجود محدودیت در تامین به علت تحریم‌های ظالمانه، آزربری بالا و لزوم کنترل‌های ویژه، نیازمند توزیع در داروخانه‌های واجد شرایط بوده تا دسترسی آحاد بیماران نیازمند به آن‌ها تسهیل گردد، دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه‌های منتخب به شرح ذیل تصویب می‌گردد. هدف از تدوین این دستورالعمل رتبه‌بندی داروخانه‌های سراسر کشور، ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها و شناسایی واحدهای فعال تر در زمینه ارائه این خدمات و به جهت تشویق و ایجاد انگیزه برای ارتقاء سطح خدمات به شهروندان می‌باشد. این دستورالعمل در خصوص کلیه داروخانه‌های سراسر کشور لازم الاجرا بوده و مسئولیت اجرای آن برعهده دانشگاه‌های سراسر کشور می‌باشد.

#### تعاریف

- دانشگاه: معاونت/ مدیریت غذا و داروی دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
- کمیسیون قانونی مرکز: کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن مستقر در سازمان غذا و دارو
- کمیسیون قانونی دانشگاه: کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن مستقر در دانشگاه مربوطه
- آیین نامه: آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
- ضابطه: ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۲۸۱۴۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	تاریخ شروع	..
	تاریخ اعتبار	
از تاریخ ابلاغ		۱۴۰۱/۱۲/۲۹

ماده (۱) در این دستورالعمل به دسته‌های دارویی زیر، داروهای سهمیه ای اطلاق می‌شود:

- (۱) داروهای مورد استفاده در ۷ بیماری خاص "تالاسمی، هموفیلی، ام.اس، موکوپلی ساکاریدوز، پیوند اعضا، سیستمیک فیبروزیس، نقص ایمنی اولیه"
  - (۲) داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی
  - (۳) داروهای بیمارستانی
  - (۴) داروهای تحت کنترل
  - (۵) داروهایی که بنا به تشخیص سازمان غذا و دارو برنامه توزیع کنترل شده (پلن) دارند (داروهای دارای برنامه توزیع).
- ماده (۲) ارزشیابی از کلیه داروخانه های دایر در سراسر کشور حداقل دو بار در سال صورت گرفته و امتیازات تشویقی و تنبیهی در همان نوبت بر امتیاز ارزشیابی موثر خواهد بود. میانگین نمرات ارزشیابی های یک سال، به عنوان نمره ارزشیابی آن سال داروخانه لحاظ می گردد.
- ماده (۳) نحوه ارزشیابی داروخانه ها براساس فرم ابلاغی در دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۴۲۷ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۱/۱۷ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن خواهد بود.
- ماده (۴) موسس هر داروخانه می‌تواند نسبت به ثبت درخواست کتبی یا سامانه ای (پس از فراهم شدن بستر) جهت تعیین به عنوان داروخانه منتخب اقدام نماید. دانشگاه موظف است درخواست داروخانه هایی که حائز شرایط عمومی و اختصاصی بوده را ضمن رعایت حداقل و حداکثر تعداد داروخانه های منتخب (با اولویت امتیاز ارزشیابی بالاتر) در کمیسیون قانونی دانشگاه طرح نماید.
- ماده (۵) موسس موظف است به همراه درخواست منتخب شدن داروخانه، بر اساس متن زیر تعهد کتبی جهت رعایت کلیه مفاد این دستورالعمل را ارائه نماید.

اینجانب ..... موسس داروخانه ..... با شماره پروانه تاسیس ..... به تاریخ ..... ضمن آگاهی و التزام به کلیه مفاد آیین نامه و ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب متعهد می شوم در صورتی که به تشخیص دانشگاه محکوم به تعلیق مجوز منتخب بودن و یا به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه یا سایر نهادهای ذیصلاح محکوم به لغو مجوز منتخب بودن داروخانه گردیدم هیچ گونه اعتراضی نداشته و از تاریخ ابلاغ، حق دریافت داروهای مربوطه را از شرکت های پخش نخواهم داشت.

۴

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه های شرکت های پخش	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	..	تاریخ شروع
		تاریخ اعتبار
		از تاریخ ابلاغ
		۱۴۰۱/۱۲/۲۹

ماده ۶) اعطای مجوز منتخب بودن پس از موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می پذیرد. در صورتی که امتیاز ارزشیابی داروخانه به دلایلی همچون نگهداری و فروش اقلام قاچاق و تقلبی، گران فروشی، عدم حضور مسئول فنی یا فروش اقلام تاریخ گذشته، احتکار و عدم ثبت اطلاعات در سامانه های ابلاغی مانند تی تک کمتر از امتیاز اشاره شده در ماده مربوطه گردد یا داروخانه مرتکب جرایم فوق شود یا در کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز یا مراجع قضایی و تعزیراتی یا سازمان نظام پزشکی در حوزه های مربوط به دارو محکوم شود، بلافاصله مجوز منتخب بودن داروخانه توسط دانشگاه تعلیق و با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز لغو می شود. اجرای این ماده مانع از اجرای سایر مقررات مربوط به برخورد با تخلفات داروخانه نمی شود. در صورتی که مجوز منتخب بودن یک داروخانه به علت تخلفات فوق توسط کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز لغو شود، موسس آن داروخانه تا دو سال نمی تواند مجدداً درخواست منتخب شدن ارائه نماید.

ماده ۷) در صورتی که موسس هر یک از داروخانه های منتخب، رییس، معاون، مدیر کل یا هر یک از مدیران سازمان غذا و دارو در کلیه سطوح، معاون غذا و دارو دانشگاه/دانشکده، مدیر امور داروی دانشگاه/دانشکده یا کارشناس مسئول تعیین سهمیه دارو در هر یک از دانشگاه/دانشکده ها باشد، موظف است میزان داروهای سهمیه ای دریافتی خود را ماهانه به صورت کتبی و غیر محرمانه، مستقیماً به اطلاع اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل برساند.

ماده ۸) مدت اعتبار مجوز منتخب بودن داروخانه یک سال می باشد. دانشگاه هر ساله نسبت به بازبینی فهرست داروخانه های منتخب اقدام خواهد نمود.

ماده ۹) شرایط عمومی منتخب شدن داروخانه عبارتند از:

- ۱) میانگین نمره ارزشیابی سالانه در ۲ سال اخیر بالای ۸۰۰.
  - ۲) احراز اشراف موسس بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف موسس مطابق آیین نامه و ضوابط مربوطه.
  - ۳) فقدان محکومیت در مراجع قضایی، تعزیراتی، سازمان نظام پزشکی و کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز در حوزه های مربوط به دارو در ۲ سال گذشته.
  - ۴) فراهم بودن بستر نرم افزاری و سخت افزاری و سامانه های مربوط به ثبت نسخ.
- تبصره: دانشگاه موظف است در تعیین داروخانه های منتخب پراکنش متعادل جغرافیایی جهت سهولت در دسترسی بیماران را در نظر بگیرد.

۵

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های بخش	دکتر علیرضا رستمی رییس اداره امور داروخانه ها و شرکت های بخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع
	۱۴۰۱/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار

ماده ۱۰) تعداد داروخانه های منتخب هر گروه از داروهای سهمیه ای نسبت به تعداد داروخانه های آن شهر یا روستا، بر اساس بیشترین امتیاز ارزشیابی و کمترین سابقه تخلفات به شرح جدول ذیل خواهد بود:

گروه دارویی	حداقل (درصد داروخانه ها)	حداکثر (درصد داروخانه ها)
داروهای ۷ بیماری خاص	۳	۵
داروهای شیمی درمانی	۵	۱۰
داروهای بیمارستانی	یکی از نزدیک ترین داروخانه ها (به ازای هر مرکز یک باب)	
داروهای دارای برنامه توزیع	۲۰	۳۰

تبصره: در هیچ شهری تعداد داروخانه منتخب در هیچ گروهی نباید کمتر از ۱ باب باشد.

ماده ۱۱) شرایط اختصاصی داروخانه متقاضی برای عرضه داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی بدین شرح خواهد بود:

- ۱) داروخانه دارای یخچال استاندارد دارویی مجهز به دیتالاگر باشد و همچنین شرایط و امکانات فیزیکی لازم مطابق استاندارد بسته بندی و عرضه داروهای شیمی درمانی را داشته باشد.
- ۲) نزدیک ترین داروخانه واجد شرایط عمومی و اختصاصی به مرکز شیمی درمانی باشد.
- ۳) داروخانه تعهد نماید کلیه داروهای شیمی درمانی را با اولویت داروهای مورد نیاز مرکز تزریق مجاور داروخانه در صورت موجود بودن در برنامه توزیع، تامین نماید.

تبصره: در صورتی که داروخانه، متقاضی آماده سازی داروهای شیمی درمانی باشد می بایست امکانات لازم را مطابق دستورالعمل یا استاندارد مربوطه فراهم آورده و مسئول فنی داروخانه دوره های لازم در این رابطه را مطابق استانداردهای ابلاغی سازمان غذا و دارو را گذرانده باشد.

۶

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل



عنوان		دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	۰۰	از تاریخ ابلاغ
		تاریخ شروع
		تاریخ اعتبار
		۱۴۰۱/۱۲/۲۹

ماده ۱۲) شرایط اختصاصی داروخانه متقاضی عرضه داروهای بیمارستانی و تامین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود و داروهای اورژانس موسسات پزشکی و مراکز درمانی که به دلیل بدهی داروخانه مشکل تامین دارو دارند (به تشخیص دانشگاه) به شرح ذیل خواهد بود.

۱) نزدیک ترین داروخانه واجد شرایط عمومی و اختصاصی به مرکز درمانی مربوطه باشد.

ماده ۱۳) شرایط اختصاصی داروخانه متقاضی عرضه و توزیع داروهای تحت کنترل مطابق با دستورالعمل مربوطه ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۹۹۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۳۰ خواهد بود.

ماده ۱۴) در شرایط کمبود شدید، دانشگاه می تواند تا ده درصد از داروخانه های منتخب گروه مربوطه را موقتاً به عنوان "منتخب ویژه آن گروه" اعلام نماید. پس از رفع کمبود شدید، مجدداً مقررات ماده ۱۰ حاکم خواهد شد. در صورت رفع کامل کمبود به تشخیص سازمان، دارو از فهرست داروهای سهمیه ای حذف خواهد شد.

ماده ۱۵) دانشگاه موظف است فهرست داروخانه های منتخب را رسماً در سامانه ابلاغی درج و در صورت لزوم مستمراً ویرایش نموده و شرکت های پخش موظفند داروهای مربوطه را صرفاً در همان داروخانه ها توزیع نمایند. به تخلف شرکت های پخش براساس آیین نامه و ضابطه مربوطه رسیدگی خواهد شد.

ماده ۱۶) در مواردی که به هر دلیل داروخانه از فهرست داروخانه های منتخب حذف شود؛ موسس موظف است بلافاصله موجودی داروهای سهمیه ای را کتباً به دانشگاه اعلام نماید. فروش این داروها بر اساس مقررات مربوطه تحت نظارت مستقیم دانشگاه تا زمان اتمام موجودی بلامانع است.

ماده ۱۷) در صورتی که هر دارویی مطابق با اعلام سازمان از حیطة داروهای دارای برنامه توزیع کنترل شده خارج شد، عرضه آن دارو از طریق کلیه داروخانه های با امتیاز ارزشیابی بالای ۵۰۰ بلامانع می باشد.

این دستورالعمل در ۱۷ ماده به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر لغو می گردند.

۷

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل