



سازمان غذا و دارو
IRILUD3



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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 ۷۲ 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 ۱۰/۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷ و آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰/۱/۱۸۸۱/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 آحاد 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.
- 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 ضوابط: ضوابط ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۲۲۱۶۱ به تاریخ ۱۳۹۵/۰۸/۰۵ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن

۰۱۱۱۲

۱۸۵

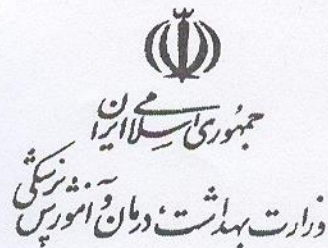
۲۱
رسد



ISIRI.DOC
سازمان غذا و دارو

آیین نامه

تأسیس، ازایه خدمات و اداره داروخانه ها



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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 حرفه‌ای 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 حرفه‌ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می‌نماید.

۱۰-۱ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای 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 می‌گردد.

۱۱-۱ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای 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 می‌گردد.

۱۲-۱ فرآورده‌های سلامت محور: فرآورده‌هایی هستند مرتبط با و موثر بر سلامت از جمله دارو، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی، شیرخشک، مکمل های تغذیه‌ای، 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 فرآورده‌های 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 فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می‌نماید.

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 داروخانه‌ها در مناطق خاص و تضمین دسترسی مناطق کم برخوردار به خدمات دارویی ابلاغ می گردد.

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

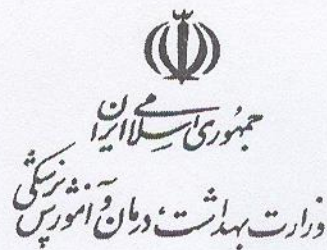
۱۷-۱ بخش مراقبت های دارویی بیمارستان: یکی از بخش های بیمارستان است که وظیفه مدیریت و نظارت بر فرآیند تامین، نگهداری، توزیع، عرضه، فروش، آماده سازی، مصرف، مطالعات بالینی و تدوین دستورالعمل ها برای نظارت و کنترل تجویز و مصرف منطقی فرآورده‌های سلامت محور را از طریق بکارگیری داروسازان بالینی یا بیمارستانی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



آیین نامه

تأسیس، ارائه 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 موسس 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.

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 تنها 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.

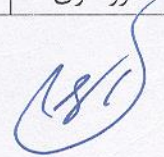
تبصره ۴- هر داروساز یا دکتری تخصصی با پایه داروسازی که متقاضی تأسیس داروخانه باشد به شرط حداقل ۱۵ سال سابقه کار دارویی مرتبط در داخل کشور پس از فراغت از تحصیل، با ارائه مستندات و بر اساس ضوابط، و با شرط عدم سابقه تأسیس داروخانه به هر نحو، می تواند اقدام به دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) فارغ از امتیاز 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

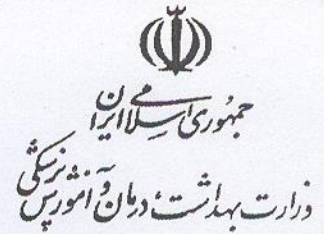




سازمان غذا و دارو

آیین نامه

تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها



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 مثبت 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. در مورد 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

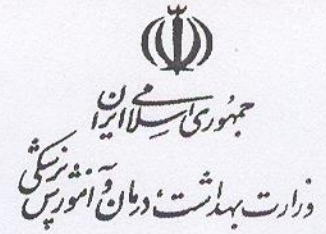
- اعطای کلیه امتیازات و مجوزهای مصرح در این بند منوط به داروساز بودن متقاضی اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی) است و تنها برای یک بار تأسیس یا انتقال داروخانه در کل کشور قابل استفاده خواهد بود.
- برای رزمندگان با تأیید مراجع ذیصلاح به ازای هر روز حضور در جبهه ۰,۳۳ امتیاز محاسبه می‌گردد. امتیاز مربوط به حضور 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

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a large signature on the right and several smaller ones on the left.



آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



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 تایید 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
۲	مساحت محل پیشنهادی براساس مساحت معیار	رعایت دو برابر فاصله معیار	۷۵۰
		رعایت مساحت معیار (الزامی)	۲۵۰
		رعایت دو برابر مساحت معیار	۵۰۰

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a circular stamp with the number ۵۱۱۱۴ and another with ۲۸۱.



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 الکترونیک 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 دستورالعمل‌های 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		

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 داروخانه‌ها برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) به شرح جدول ذیل است. احتساب فاصله داروخانه‌ها از یکدیگر، از وسط درب ورودی اصلی داروخانه مبدأ 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 اگماضی نداشته و باید به طور دقیق مد نظر قرار گیرد.

جدول شماره ۵) فاصله معیار بین داروخانه‌ها 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	شهرهای 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

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

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
		شبانه روزی	۴۵ متر مربع
۳	روستاها	نیمه وقت و روزانه	۲۰ متر مربع
		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 می‌تواند 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 می‌باشد.

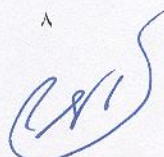
ماده ۸) متقاضیانی که مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه دریافت نموده‌اند موظفند در روستاها حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا شش ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به طی مراحل قانونی تأسیس و بهره‌برداری از داروخانه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره‌برداری نشود می‌بایست قبل از پایان 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 نمی‌کند.

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



۸




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 حتماً باید از بین مؤسسين 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 مؤسسين 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 مؤسسين 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 تأمین 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 تایید 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 تایید 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.

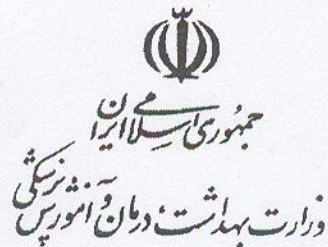
۱۴۰۱



سازمان غذا و دارو

آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



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.

Handwritten signature and stamp

Handwritten signature

Handwritten signature and stamp



آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

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 تأیید 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

۵۱۱۱۶

۱۱

۵۱۱۱۶

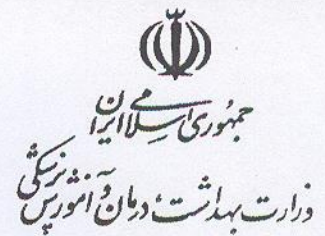
شیر

استی



آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



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 در سراسر 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 موسس دیگر در سایر شهرها یا روستاها با رعایت ضوابط و مقررات، مشمول این محدودیت زمانی نمی باشد.

ماده ۱۹) هر گاه موسس 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 موسس اقدام نماید. در هر صورت این اقدام رافع مسئولیت موسس 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 تأیید 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 موسس 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 تأیید 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 موسس و مسئول فنی داروخانه

مبحث اول: وظایف موسس

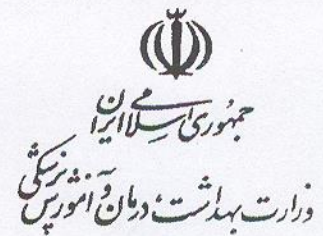
ماده ۲۱) وظایف مؤسس داروخانه به شرح ذیل است:

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



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 مَدون 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 مَلْموس باشد.
 - ۱۵) دریافت کُد 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 در خصوص 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 مؤسسین 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 شنا سایی باشد. مسئولین فنی باید ملبس به روپوش سفید بوده و از



آیین نامه

تأسیس، ارزیابی خدمات و اداره داروخانه ها

- 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 به کارگیری بانک های 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 فرآورده های سلامت محور موجود در داروخانه از زنجیره قانونی تامین آن ها
- 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 بر تأمین شرایط نگهداری درست داروها و استفاده از روش های علمی انبارش دارو و فرآورده های سلامت محور در داروخانه و انجام کنترل های لازم
- ۱۳) نظارت بر امحاء مناسب داروهایی که قابلیت مصرف آن ها 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:

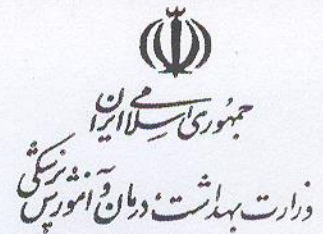
- ۱) ساخت، ترکیب و آماده سازی داروها با رعایت اصول علمی داروسازی (داروهای ساختنی و ...)
- ۲) ارائه مشاوره داروئی در دو سطح خصوصی یا نیمه خصوصی با رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی
- ۳) فعالیت برای افزایش آگاهی و دانش تیم سلامت در خصوص داروهای نوین، اشکال جدید دارویی و تجهیزات استفاده از دارو و ملزومات پزشکی و نحوه مصرف منطقی آن ها با ارائه اطلاعات و آموزش های لازم
- ۴) ارائه فرآورده های سلامت محور و آموزش مصرف علمی و منطقی آن ها با هدف کمک به ارتقای سطح سلامت جامعه
- ۵) ارائه آموزش های لازم در خصوص عوامل خطر و بیماری زا به منظور اصلاح سبک زندگی در راستای پیشگیری از بروز بیماری ها
- ۶) آموزش روش های پیشگیری از بیماری با مشارکت در برنامه های غربالگری و ارجاع بیماران شناسایی شده به پزشک به منظور ایجاد امکان تشخیص زودهنگام بیماری
- ۷) پیگیری و پایش برنامه داروئی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن و غیرواگیر با هدف کمک به بیمار (compliance) و افزایش موفقیت برنامه درمانی
- ۸) تزریق واکسن های قابل ارائه در داروخانه برابر مجوزها و دستورالعمل های صادره



سازمان غذا و دارو
ISPhD

آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



۹) عرضه تست های تشخیصی سریع قابل ارائه در داروخانه، ارائه آموزش های لازم در خصوص 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 کاملا 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 در خصوص 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.

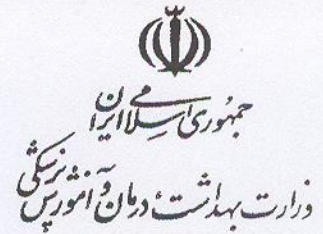
ماده ۲۳) مسئول فنی می تواند در غیاب خود به طور موقت داروساز فارغ التحصیل و واجد شرایط دیگری که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی شده باشد را با تعیین ساعات و ایام مورد نظر به مدت حداکثر سه ماه متوالی در یکسال،



سازمان غذا و دارو

آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



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 آئین 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.

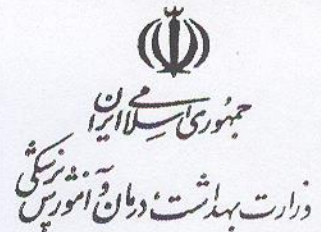
ماده (۲۵) اگر مؤسس یا مسئول فنی داروخانه در انجام وظایف یا مسئولیت های محوله مرتکب تخلف شوند یا عملی برخلاف مفاد این آیین نامه، ضوابط یا سایر مقررات مربوطه انجام دهند، متناسب با اهمیت و شدت و ضعف تخلفات و تبعات و آثار آن و نیز با

۱۶



آیین نامه

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



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. در صورت 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. مؤسسینی



سازمان غذا و دارو
ISPP



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

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 ماده ۳۲ ماده تدوین و در تاریخ ۱۳۸۸/۱۴/۰۱ 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 آئین نامه از درجه اعتبار ساقط می گردد.

دکتر سعید نمکی

وزیر

۱۸