

با اسمه تعالیٰ

"آئین نامه تاسیس و اداره داروخانه‌ها"

این آئین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی آن و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تدوین شده است.

ماده ۱) تعاریف:

قانون: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۴۴ و اصلاحات بعدی آن.

کمیسیون: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها 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 (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون دانشگاه)

وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو

اداره کل: عبارت است از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

دانشگاه: عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می‌نماید

ضوابط: دستور العمل‌های اجرائی مفاد این آئین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می‌گردد.

مؤسسه: فردی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس داروخانه مطابق با این آئین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی رسیده و پروانه تأسیس داروخانه را دریافت نموده باشد.

مسئول فنی: عبارت است از داروسازی که با اخذ پروانه مستولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می‌نماید.

گواهی تشخیص صلاحیت مستولیت فنی: عبارت است از مدرکی که پس از تأیید کمیسیون برای داروسازان متفاضی که مدرک آنها از طرف دانشگاه مربوطه برای قبول مستولیت فنی داروخانه‌ها بطور عام برای مدت مشخص صادر می‌گردد.

داروخانه: مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی، تأسیس و با داشتن مستول فنی واجد شرایط به ارائه خدمات دارویی و عرضه فرآورده‌های سلامت محور از جمله دارو، شیرخشک و مکلهای تغذیه‌ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده‌های آرایشی بهداشتی و ملزمات پزشکی مجاز مبادرت می‌نماید.

ماده ۲) هر شخص حقیقی در صورت نداشتن مجوز و پروانه تأسیس داروخانه مطابق ضوابط اخذ نماید.

می‌تواند صرفاً یک مجوز و پروانه تأسیس داروخانه را اخذ و در صورت واجد شرایط بودن طبق ضوابط اخذ نماید.

تبصره ۱- دانشگاه مکلف است مدارک متفاضیان تأسیس داروخانه را اخذ و در صورت واجد شرایط بودن طبق ضوابط و با توجه به نیاز منطقه و اولویت متفاضی در کمیسیون قانونی طرح نماید.

تبصره ۲- در صورت تقاضای تأسیس مشترک داروخانه توسط بیش از یک داروساز، طبق ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.

ماده ۳) شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس شامل موارد زیر است:

- (۱) تابعیت ایران
 - (۲) متدین به یکی از آدیان رسمی مندرج در قانون اساسی
 - (۳) ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح تبصره - در مناطق محروم و مورد نیاز به تشخیص دانشگاه، تأسیس داروخانه در حین انجام خدمت نظام وظیفه علیق ضوابط بلامانع خواهد بود.
 - (۴) داشتن شرایط حرفه ای و اولویت لازم برای تأسیس داروخانه طبق ضوابط
 - (۵) ارائه مدارک لازم طبق ضوابط
 - (۶) گواهی عدم سوء پیشنه کفری موثر و عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- ماده ۴) به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی در مناطق شهری یا روستائی، حد نصاب جمعیتی برای تأسیس داروخانه شرح جدول الف تعیین میگردد.

جدول الف - حد نصاب جمعیتی تأسیس داروخانه های روزانه و شبانه روزی:

حد نصاب جمعیت	داروخانه شبانه روزی	داروخانه روزانه	داروخانه
۱ تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	نفر ۷۰۰۰۰	نفر ۷۰۰۰	
۲ از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	نفر ۶۰۰۰۰	نفر ۶۰۰۰	
۳ از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	نفر ۵۰۰۰۰	نفر ۵۰۰۰	
۴ بیش از یک میلیون نفر جمعیت	نفر ۴۵۰۰۰	نفر ۴۵۰۰	

تبصره ۱- تعیین اولویت تأسیس داروخانه براساس ضوابط اعلام شده خواهد بود.

تبصره ۲- در مناطقی که به تشخیص دانشگاه به تعداد داروخانه بیشتر از حد نصاب جمعیت نیاز باشد مراتب در کمیسیون دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

تبصره ۳- ملاک جمعیت، آمار مأموریه از اداره کل آمار و اطلاعات استانداری مربوطه در همان سال می باشد.

تبصره ۴- دانشگاه علوم پزشکی محل طبق ضوابط مجاز است برای کلیه داروسازان شاغل در حرف مرتبط که، حداقل ۲۰ سال سابقه کار مفید (در شهرهای بالای یک میلیون نفر جمعیت) و ۱۸ سال سابقه کار (در شهرهای کمتر از یک میلیون نفر جمعیت) در داخل کشور داشته باشند و تاکنون تحت هیچ عنوان مؤسس داروخانه تبوده اند خارج از نصاب جمعیتی و به شرط بومی بودن و کسب حداقل امتیاز محل، مجوز تأسیس داروخانه با تأیید کمیسیون تنها برای یک مرتبه صادر نماید.

ماده ۵) صدور مجوز تأسیس داروخانه برای مقاضی واجد شرایط بعد از کسب حد نصاب امتیاز شهر یا روستای مورد تقاضا براساس ضوابط مربوطه و با تأیید کمیسیون قانونی بررسی خواهد شد.

ماده ۶) مقاضیانی که مجوز تأسیس داروخانه دریافت داشته اند موظفند در روستاهای حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا شش ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به تأسیس و بهره برداری از داروخانه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره برداری نشود، می بایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به دانشگاه ارائه گردد تا در صورت تأیید کمیسیون نسبت به تمدید مجوز فقط یکبار (حداکثر

سه ماه برای روستا و شش ماه برای شهر) اقدام شود. بدینه است در غیر اینصورت بعد از سپری شدن دوره مذکور، مجوز خود بخود بطل می گردد.

ماده ۷) داروخانه می تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه حداکثر به مدت سه ماه تعطیل باشد (بدون طرح در کمیسیون). درصورتیکه نیاز به تعطیلی بیش از این مدت باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی برای اخذ تصمیم ارجاع می گردد.

تصصه - چنانچه مؤسس داروخانه به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، به منظور رفع نیاز مردم درصورت ادامه تعطیلی داروخانه بیش از سه ماه دانشگاه نسبت به بررسی و ارائه مدارک متفاضل تأسیس جدید یا جابجایی داروخانه دیگر اقدام و پیشنهاد لغو پروانه داروخانه مربوطه را به کمیسیون قانونی ارسال خواهد کرد.

ماده ۸) صدور پروانه تأسیس و مستول فنی براساس رأی کمیسیون قانونی بر عهده دانشگاه یا درصورت نفویض اختیار به نظام پزشکی و انجمن های صنفی مرتبط، طبق ضوابط خواهد بود. تمدید پروانه مستول فنی داروخانه، با رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و مقررات مربوطه انجام می شود.

ماده ۹) تایید محل تأسیس یا تغییر مکان داروخانه صرفا با موافقت دانشگاه و رعایت ضوابط و اخذ پروانه تأسیس مجاز بوده و درصورت اقدام به بهره برداری قبل از اعلام موافقت کتبی بلاfacسله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تصصه - جابجایی داروخانه های دایر در حرم قانونی زمان تأسیس اویه خود درصورت موافقت کمیسیون ماده ۲۰ دانشگاه بلامانع است.

ماده ۱۰) کسانی که داروخانه را از طریق اولویت بندی یا ابطال و تأسیس همزمان دایر کرده اند درصورتیکه تقاضای ابطال مجوز خود را نموده و همزمان نسبت به معرفی فرد واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید در همان محل اقدام نمایند، نمی توانند مجدداً از طریق اولویت بندی در سراسر کشور متفاضل تأسیس داروخانه شوند.

تصصه - ثبت نام از افراد یاد شده در مناطقی که به تایید دانشگاه محل، نیاز به تأسیس داروخانه داشته ولی متفاضل ندارد با رعایت سایر ضوابط بلامانع است. در اینصورت مجوز صادر شده تحت هیچ شرایطی قابل انتقال و یا واگذاری نمی باشد و در صورت انصراف مؤسس از ادامه فعالیت در آن محل باطل خواهد شد.

ماده ۱۱) درصورت فوت مؤسس داروخانه وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مستول فنی واجد شرایط درخواست صدور پروانه مستول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال از تاریخ فوت مؤسس خواهد بود. وراث مکلفند طی مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر اینصورت داروخانه توسط دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تصصه ۱- چنانچه مؤسسين داروخانه دو نفر یا بیشتر باشند در صورت فوت یکی از آنها با رخصایت وراث متوفی و سایر مؤسسين و تایيد کمیسیون قانونی، داروخانه میتواند با رعایت سایر ضوابط به فعالیت خود ادامه دهد.

تصصه ۲- وراث مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غیر اینصورت عاقب آن به عهده آنان خواهد بود. دانشگاه مکلف است بعد از اخلال از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت، معرفی مستول فنی و مهلت دو ساله وراث نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید) را بلاfacسله بصورت کتبی به وراث ابلاغ نماید.

ماده ۱۲) ارائه خدمات داروبی توسط وزارت خانه ها و مزارات و شرکت های دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی مطابق قانون و ضوابط با نظر کمیسیون دانشگاه مربوطه و با تصویب کمیسیون قانونی مرکز خواهد بود.

ماده ۱۳) تأسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک براساس ضوابط تأسیس و از بین متفاضلین واجد شرایط تأسیس و حائز اولویت، پس از تایید کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود.

بعضی از کمیسیونی های معتبر که



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
وزیر

سازه...
تاریخ...
پوست...

نبصره - تأمین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود و داروهای اورژانس سایر موسسات درمانی، براساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه مطابق ضوابط از طریق یکی از نزدیکترین داروخانه های دایر، بعد از تایید داشتگاه بلامانع است. مسئولیت ارائه خدمات دارویی بر عهده مسئول فنی مرکز خواهد بود.

ماده ۱۴) بهره برداری و صدور پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه در داخل بیمارستانها متوجه داشتن مجوز بهره برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تایید کمیسیون قانونی داشتگاه خواهد بود.

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

تبصره ۲- داروخانه داخلی بیمارستان بصورت واحد دارویی بوده و منحصرآ مجاز به پیچیدن نسخ داخلی بیمارستان میباشد.

تبصره ۳- تأسیس و جایگایی مکان داروخانه داخلی بیمارستان متوجه تایید داشتگاه است.

ماده ۱۵) فاصله داروخانه ها از یکدیگر با توجه به جمعیت شهرها و طبق جداول زیر تعیین می گردد.

تبصره ۱- فاصله های مندرج در "جدول ب، ج و د"، حداقل تا ۰/۵٪ تغییر قابل اغماض است.

تبصره ۲- اختساب فاصله داروخانه ها از یکدیگر از وسط در ورودی اصلی داروخانه مبدأ تا وسط در ورودی اصلی داروخانه جدید از کوتاهترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عرف محل (نظر داشتگاه) خواهد بود.

تبصره ۳- رعایت فواصل موجود در جدول الف بین داروخانه های شبانه روزی و روزانه برای تأسیس و یا انتقال داروخانه های جدید روزانه یا شبانه روزی نیز الزامی است.

تبصره ۴- در صورتیکه حداقل ۱۰ مطب فعال ذکر شده بحسب جمعیت جدول "د" در شاعر حريم قانونی داروخانه دایر موجود در محل طبق ضوابط اعلام شده وجود داشته باشد، تأسیس یا انتقال محل داروخانه های بعدی به ازاء هر ۱۰ مطب فعال با تصویب کمیسیون داشتگاه بلامانع است. در این صورت حداقل فاصله داروخانه جدید از داروخانه موجود به یک چهارم فواصل مندرج در جداول "ب و ج" کاهش خواهد یافت.

جدول ب- فاصله داروخانه های روزانه از یکدیگر بر مبنای جمعیت شهر:

۱	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۵۰ متر
۲	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۱۰۰ متر
۳	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۱۵۰ متر
۴	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۲۰۰ متر

جدول ج- فاصله داروخانه های شبانه روزی از یکدیگر بر مبنای جمعیت شهر:

۱	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۲۵۰ متر
۲	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۵۰۰ متر
۳	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۱۰۰۰ متر
۴	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۱۵۰۰ متر

جدول د- فاصله داروخانه های روزانه دایر از مطب ها بر مبنای جمعیت شهر:

کمنشانی بستی: تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرایشان- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نامبر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ تلفن‌های تماش: ۸۱۴۵۲۱۴۶
نشانی صفحه اینترنتی: <http://behdasht.gov.ir>

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت داروی امور پزشکی

بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۱۰۰ متر
از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۷۵ متر
از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۵۰ متر
تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۲۵ متر

ماده ۱۶) شرایط فنی و وضعیت ساختمانی، امکانات سخت افزاری و نرم افزاری و پرسنل شاغل در داروخانه باید مطابق ضوابط باشد. ضمن اینکه حداقل مساحت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه ۳۰ متر مربع در شهرها و ۲۰ متر مربع در روستاهای داروخانه شبانه روزی ۴۵ متر مربع در شهرها و ۳۰ متر مربع در روستاهای است و علاوه بر آن باید اینبار مناسب برای نگهداری داروها داشته باشد. ملاک مساحت، کارشناسی از محل یا سند مالکیت می باشد.

تبصره ۱- در کلیه داروخانه های دایر باید فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختنی، تسبیح ییجی و سایر موارد مطابق ضوابط درنظر گرفته شود.

تبصره ۲- در صورت وجود اینبار مجزا، مؤسس باید محل اینبار داروخانه را کتاباً به دانشگاه اعلام و موافقت آن را کسب نماید. در هر حال فاصله اینبار تا داروخانه حداقلتر ۲۰۰ متر می باشد.

ماده ۱۷) چگونگی معرفی داروساز مستول فنی و حداقل تعداد داروساز مورد نیاز هر نوبت کاری داروخانه به نحوی که کیفیت ارائه خدمات دارویی به صورت مطلوب انجام گیرد بر طبق ضوابط خواهد بود.

ماده ۱۸) برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی با تأیید کمیسیون، توسط دانشگاه صادر می شود. ارائه گواهی مذکور برای پذیرش سمت مسئولیت فنی داروخانه الزامی است.

تبصره ۱- در اجرای مفاد این ماده برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها پس از صدور گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی نیاز به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نیست.

تبصره ۲- در صورت وقوع تخلف از ضوابط و مقررات مربوطه، صلاحیت مسئول فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون به منظور بررسی مجدد صلاحیت وی خواهد بود.

ماده ۱۹) مسئول فنی می تواند در غیاب خود داروساز واجد شرایط دیگری را طبق ضوابط به عنوان قائم مقام با تعیین ساعت و ایام مورد نظر حداقل به مدت سه ماه در یکسال به دانشگاه معرفی نماید. در صورت غیبت پیش از سه ماه، تمدید مدت برای حداقل سه ماه دیگر با نظر کمیسیون دانشگاه بلامانع خواهد بود. در صورت تداوم غیبت پس از گذشت شش ماه معرفی مسئول فنی واجد شرایط توسط مؤسس داروخانه به دانشگاه جهت صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.

تبصره - در موارد فوری که مسئول فنی فرصت معرفی داروساز جانشین را به دانشگاه به عنوان قائم مقام ندارد، مسئول فنی می تواند حداقل برای مدتی یک هفته یکی از داروسازان واجد شرایط را طبق ضوابط جانشین خود نماید. در هر صورت موضوع باستی در اسرع وقت به اطلاع دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره در هر سال نباید در مجموع بیش از یک ماه باشد.

ماده ۲۰) مسئول فنی نمی تواند مسئولیت فنی بیش از یک داروخانه یا مرکز پژوهشی را در یک ماه به عهده داشته باشد.

تبصره ۱- در صورتی که مؤسس داروساز باشد، مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری در ساعت فعالیت داروخانه خود نخواهد بود.

تبصره ۲- بجز مؤسسه‌ی که به تایید دانشگاه اشتغالات تمام وقت دولتی دارند مؤسس دارو خانه باید حداقل یک نوبت کاری مستولیت فنی دارو خانه خود را تقبل نماید.

تبصره ۳- میزان ساعت کار مستول فنی حداقل تا دوازده ساعت در شبانه روز می باشد.

تبصره ۴- در مورد داروسازانی که غیر از مستولیت فنی دارو خانه به کار موظف دیگر اشتغال دارند حداقل فعالیت به عنوان مستول فنی دارو خانه هشت ساعت در شبانه روز است.

تبصره ۵- پرداخت دستمزد به مستول فنی و استفاده از سایر مزایا نظری مرخصی وغیره براساس ساعت کار مندرج در این آین نامه، قرارداد فیما بین مستول فنی و مؤسس و طبق ضوابط قانون کار خواهد بود. شب انجمن داروسازان ایران بر حسن اجرای مفاد این قرارداد نظارت خواهد کرد.

ماده ۲۱) وظایف مؤسس دارو خانه

۱. نظارت بر رعایت شروط اسلامی، اخلاقی و مسائل حرفه ای در دارو خانه

۲. اشراف بر امور دارو خانه (بغیر از وظایف مستول فنی) به طوریکه شرح وظایف مؤسس را تامین نماید.

۳. افتتاح حساب بانکی به نام خود و اعلام آن به شرکتهای پخش و سازمانهای یمه گرجهت گردش مالی دارو خانه از طریق حساب فوق

۴. اشراف بر فروش و گردش مالی دارو خانه

تبصره: دارو خانه ها مجاز نه طبق ضوابط افلام غیر دارویی را از طریق اینترنت به فروش بر میانند.

۵. رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مستول فنی دارو خانه

۶. تدارک و تمهدات لازم برای فعالیت بهینه دارو خانه

۷. تأمین و تدارک مواد اولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی، افلام دارویی، شیرخشک، مکملهای تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، فرآورده های آرایشی و بهداشتی و لوازم مصرفی پزشکی، دارویی و تجهیزات پزشکی مجاز از طریق شرکتهای معترف مورد تایید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مستول فنی

۸. تأمین کادر فنی و خدماتی واحد شرایط در دارو خانه طبق ضوابط

۹. رعایت نظافت و بهداشت عمومی دارو خانه

۱۰. اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملها و تذکرات دانشگاه و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان دارو خانه

۱۱. تأمین لباس کار به رنگ مناسب مطابق ضوابط

۱۲. پرداخت به موقع حقوق و مزایای مستول فنی و کارکنان دارو خانه طبق قرارداد منعقده و قوانین مربوطه از جمله قانون کار

۱۳. همکاری با بازرسین دانشگاه و سازمان

۱۴. رفع نواقص و مشکلات ابلاغی دارو خانه توسط دانشگاه به تجوییکه در ارزشیابی سالیانه دارو خانه روند تلاش دارو خانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.

تبصره - علاوه بر وظایف فوق الذکر مؤسس دارو خانه پاسخگوی کلیه امور دارو خانه می باشد.

ماده ۲۲) مستول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و ضوابط ای ملزم به رعایت موارد زیر است.

۱. حضور فعال در دارو خانه در ساعت تعیین شده طبق پروانه مستول فنی

۲. کترل نسخ و ارائه داروهای تجویی شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن نسخ

۳. عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده و ارائه راهنمایی دارویی برای استفاده از آنها



۷. بررسی ابهام داروهای تجویزی در نسخه و در صورت لزوم جایگزینی پس از مشاوره با پزشک معالج توسط مسئول فنی
۸. نظارت بر شرایط نگهداری داروها، تاریخ مصرف و نحوه عرضه آنها توسط مسئول فنی
۹. بررسی اشکالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذیربطر توسط مسئول فنی
- تصره ۱- نحوه نظارت بر شرایط مذکور جهت اخذ تعرف در داروخانه و مبالغ دریافتی بر عهده دانشگاه مربوطه است.
- تصره ۲- تحويل داروهای گیاهی دارای مجوز از سازمان، مشمول اخذ تعرف داروهای بدون نسخه می باشد.
- تصره ۳- تعرف ارائه خدمات دارویی جهت بیماران بستری توسط داروخانه بیمارستانی فقط یکبار در روز اخذ می گردد.
- تصره ۴- در صورت واگذاری اداره داروخانه بیمارستانهای دولتی به بخش خصوصی، در این داروخانه ها تعرف بخش دولتی اخذ می گردد.
- تصره ۵- حق الزحمه ساخت داروهای ترکیبی بصورت جداگانه با پیشنهاد انجمن داروسازان و تأیید سازمان تعیین می گردد.
- ماده ۲۵) کلیه داروخانه ها باید در مدت تعیین شده نسبت به جمع آوری و عودت داروهایی که از سوی سازمان و یا سایر مراکز ذیربطر غیر قابل مصرف اعلام می گردد به شرکهای پخش دارو اقدام کنند و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند.
- ماده ۲۶) حداقل ساعت کار موظف داروخانه های روزانه تمام وقت که فاصله زمانی آن توسط دانشگاه مربوطه تعیین خواهد شد، دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت حداقل شش ساعت و دو فاصله بین ۸ صبح تا ۱۰ شب می باشد.
- تصره ۱- داروخانه های روزانه در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و مساعات غیر موظف می باشد تعطیل باشند، در موارد خاصی که ممکن است به فعالیت این داروخانه ها نیاز باشد موضوع در کمیسیون دانشگاه مطرح و تصمیم گیری می شود.
- تصره ۲- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی ندارد و یا تعداد داروخانه های شبانه روزی به حد کافی نباشد و یا 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 داروئی را تأمین نمایند.
- تصره ۳- ساعت کار موظف داروخانه می باشند در تابلویی درج و در محل قابل رویت مراجعه کنندگان نصب گردد.
- ماده ۲۷) تابلو سردر و نامگذاری داروخانه فقط باید به نام مؤسسه و یا نام مردم تایید کمیسیون و فاقد هر گونه علامت تبلیغاتی باشد.
- ماده ۲۸) لازم است محل خاصی در داروخانه جهت اطلاع رسانی و نصب پوسترهای اطلاع رسانی برای اقلام مجاز مشخص گردد. هر گونه معرفی کالاهای سلامت محور در داروخانه نیازمند کسب مجوز از مراجع ذیربطر و رعایت مقررات مربوطه می باشد.
- ماده ۲۹) نظارت بر عملکرد داروخانه ها بر عهده دانشگاه مربوطه است.
- تصره: دانشگاه ها می توانند بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها مطابق ضوابط تعیین شده به سازمانهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند.
- ماده ۳۰) در صورت تخلف داروخانه از مقررات این آین نامه به صورت زیر اقدام خواهد شد:
- مرحله اول - تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرگانی
- مرحله دوم - اخطار کتبی توسط دانشگاه با درج در پرونده داروخانه
- مرحله سوم - در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مراجع ذیصلاح جهت تعیین موقت یا دائم پروانه تأسیس داروخانه با تصویب کمیسیون.
- تصره- در صورت بُروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه می تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده گردد نظیر نگهداری و فروش داروهای غیرمجاز و قاچاق و عرضه غیرمجاز دارو و ارائه خدمات بدون حضور مسئول فنی و غیره، با استفاده به گزارش بازرگانی و

۴. رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحويل بهداشتی آنها
 ۵. بررسی موارد ابهام و درصورت لزوم جایگزینی افلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج طبق ضوابط
 ۶. نظارت بر شرایط نگهداری داروها، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان
 ۷. ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط و با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.
 ۸. جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه
 ۹. استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
 ۱۰. همکاری با بازارسین دانشگاه یا سازمان
 ۱۱. تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازارسین دانشگاه
 ۱۲. تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی، تحقیقاتی و یا نظارتی در ارتباط با برنامه های ابلاغ شده از سوی سازمان
 ۱۳. نظارت بر اجرای فراخوان جمع آوری داروها (Recall)
 ۱۴. گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمالی مربوط به کیفیت داروها به دانشگاه و یا سازمان
 ۱۵. تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.
نبصره: داروسازانی که با حضور فعال خود نقش مؤثرتری در ارتقاء کیفیت خدمات دارویی محل خدمت خود دارند از مزایای تشويقی پیش بینی شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.
- ماهه ۲۳) با مستول فنی داروخانه که حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید به صورت زیر برخورد خواهد شد:
- مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازارسی
- مرحله دوم - اختصار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه
- مرحله سوم - درصورت ادامه تخلفات، موضوع تعویض و استفاده از مستول فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش ۲۰ درصد امتیاز یکسال کارکرد مستول فنی و تعلیق صلاحیت فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداقل طی دو ماه مؤسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مستول فنی خاطری به مراجع ذیصلاح ارسال گردد.
- ماهه ۲۴) داروخانه ها مجاز نند طبق اعلام سازمان و یا سایر مراجع ذیربط در قبال ارائه خدمات فنی و حرفة ای، بهای ارائه خدمات دارویی دریافت کنند. بهای خدمات دارویی داروخانه با رعایت قانون و ضوابط و در قبال ارائه خدمات دارویی زیر اخذ می گردد:
۱. حضور فعال مستول فنی در داروخانه
 ۲. کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده با قید دستورات دارویی طبق ضوابط علمی توسط مستول فنی
 ۳. کنترل نسخ و تطبیق داروهای تجویز شده با من و جنس بیمار توسط مستول فنی
 ۴. مشاوره با بیمار در حین ارائه نسخه از قبیل بررسی صحت مقدار مصرف تجویزی و احتمال بروز عوارض جانبی داروها، تداخلات دارویی و درصورت لزوم بیماری زمینه ای، بارداری و یا شیردهی بیمار توسط مستول فنی
 ۵. عرضه داروهای بدون نسخه طبق فهرست اعلام شده و راهنمائی دارویی مصرف آنها توسط مستول فنی
 ۶. رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم، برچسب زنی مناسب و تحويل بهداشتی آنها توسط مستول فنی

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
وزیر

مدارک مستدل موضوع به کمیسیون دانشگاه ارجاع و تصحیم مقتضی در مورد تعیق قرارداد داروخانه با شرکتهای پخش دارو و سازمانهای بیمه گر اتخاذ خواهد شد.

ماده (۳۱) با استناد به ماده سه قانون و اصلاحیه های بعدی هرگاه موسس پروانه خود را به هر شکل حتی به صورت قراردادهای مکتب و محضری به دیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را به هر شکل آعم از اجاره و مشابه آن مورد استفاده قرار دهد بلا فاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و برآورده مُخالف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.

این آین نامه در سی و یک ماده تدوین و در تاریخ ۱۳۹۳/۰۰/۰۰ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از این تاریخ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل ها و بخشانمه های مفابر این آین نامه از درجه اعتبار ساقط می باشد.

دکتر سید حسن هاشمی
وزیر

(

موضع
موضع