

«آئین نامه داروخانه‌ها»

ماده (۱) تعاریف :

۱- **قانون** : عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه های بعدی آن

۲- **کمیسیون قانونی** : عبارت است از کمیسیون امور داروخانه ها و توزیع مصرح در ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون قانونی دانشگاه)

۳- **وزارت** : عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴- **معاونت** : عبارت است از معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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

۶- **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 می نماید

۷- **ضوابط** : عبارت است از مجموعه دستورالعملهای مربوط به امور داروخانه ها که توسط معاونت غذا و دارو تهیه و ابلاغ می گردد.

۸- **مؤسس** : فردی که صلاحیت وی جهت 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.

۹- **مسئول فنی** : عبارت است از داروسازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

۱۰- **برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی** : عبارت است از مدرکی که پس از تأیید کمیسیون قانونی جهت داروسازان متقاضی که مدرک آنها از طرف دانشگاه مربوطه برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها بطور عام برای مدت مشخص صادر می گردد.

ماده ۲ داروخانه مؤسسه ای است پزشکی که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی، تأسیس و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به ارائه خدمات دارویی و عرضه دارو، شیرخشک و مکملهای غذایی رژیمی، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز مبادرت می نماید.

ماده ۳ هر شخص حقیقی در صورت نداشتن مجوز و پروانه تأسیس داروخانه و سایر مؤسسات و مراکز پزشکی با احراز شرایط صلاحیت مؤسس می تواند یک مجوز و پروانه تأسیس داروخانه مطابق ضوابط اخذ نماید.

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

تبصره ۲ - در صورت تقاضای تأسیس مشترک داروخانه توسط دو یا چند داروساز، طبق ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.

ماده ۴) شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس :

۱- تابعیت ایران

۲- مُتدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی

۳- ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

«آئین نامه داروخانه‌ها»

تبصره ۴ - در مناطق محروم و مورد نیاز به تشخیص دانشگاه، تأسیس داروخانه در حین انجام خدمت نظام وظیفه طبق ضوابط بلامانع خواهد بود.

۴- داشتن شرایط حرفه ای و اولویت لازم طبق ضوابط

۵- ارائه مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه

۶- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

ماده ۵) به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی تا پانصد هزار نفر جمعیت شهر یا روستا به ازای هر ۷,۰۰۰ نفر یک باب داروخانه و از پانصد هزار نفر جمعیت به بالا به ازای هر ۶,۰۰۰ نفر از جمعیت شهر، اجازه تأسیس یک باب داروخانه داده خواهد شد.

تبصره ۱- تشخیص نیاز و تعیین اولویت تأسیس داروخانه براساس ضوابط به عهده دانشگاه است.

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

تبصره ۳- ملاک جمعیت، آمار مأخوذه از معاونت راهبردی استانداری مربوط به همان سال در مراکز استانها می باشد.

تبصره ۴- تا شصت و پنج هزار نفر جمعیت شهر یا روستا، یک داروخانه شبانه روزی به تشخیص دانشگاه تأسیس خواهد شد.

تبصره ۵- دانشگاه علوم پزشکی محل طبق ضوابط می تواند برای کلیه داروسازان شاغل در حرف مرتبط که حداقل ۲۰ سال سابقه کار مفید در داخل کشور داشته باشند و تاکنون تحت هیچ عنوان مؤسس داروخانه نبوده اند خارج از نصاب جمعیتی و کسب حداقل امتیاز محل، مجوز تأسیس داروخانه با تأیید کمیسیون قانونی تنها برای یک مرتبه صادر نماید.

ماده ۶) صدور مجوز تأسیس داروخانه برای متقاضی واجد شرایط بعد از کسب حد نصاب امتیاز شهر یا روستای مورد تقاضا براساس ضوابط مربوطه و با تأیید کمیسیون قانونی قابل بررسی خواهد بود.

ماده ۷) متقاضیانی که مجوز تأسیس داروخانه دریافت داشته اند موظفند در روستاها حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا ۶ ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به تأسیس و بهره برداری 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 جهت یک دوره دیگر (۳ ماه برای روستا و ۶ ماه برای شهر) اقدام شود. بدیهی است در غیراینصورت بعد از سپری شدن دوره مذکور، مجوز خودبخود ابطال می گردد.

ماده ۸) داروخانه می تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه حداکثر به مدت یکسال تعطیل باشد. در صورتیکه نیاز به تعطیلی بیش از یکسال باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی جهت اخذ تصمیم ارجاع می گردد.

تبصره - چنانچه مؤسس داروخانه به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، به منظور رفع نیاز مردم در صورت ادامه تعطیلی داروخانه "بیش از یک ماه" دانشگاه نسبت به بررسی و ارائه مدارک متقاضی تأسیس یا جابجایی داروخانه دیگر اقدام و پیشنهاد لغو پروانه داروخانه مربوطه را جهت طرح در کمیسیون قانونی ارسال خواهد کرد.

ماده ۹) صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی براساس رأی کمیسیون قانونی بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه یا در صورت تفویض اختیار به نظام پزشکی و انجمن های مرتبط وابسته به آن طبق ضوابط خواهد بود.

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

«آئین نامه داروخانه‌ها»

تبصره - تمدید پروانه تأسیس داروخانه با رعایت ضوابط مربوطه و تمدید پروانه مسئول فنی داروخانه با رعایت قانون آموزش مداوم داروسازان و مقررات مربوطه و اخذ فیش واریزی طبق مصوبه هیأت محترم دولت انجام می شود.

ماده ۱۰) معرفی محل تأسیس یا تغییر مکان داروخانه با موافقت دانشگاه و رعایت ضوابط و اخذ پروانه تأسیس بوده و در صورت اقدام به بهره برداری قبل از اعلام موافقت کتبی بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تبصره - جابجایی داروخانه های دایر در حریم قانونی زمان تأسیس اولیه خود در صورت موافقت دانشگاه بلامانع است.

ماده ۱۱) کسانی که داروخانه را از طریق اولویت بندی یا ابطال و تأسیس همزمان دایر کرده اند در صورتیکه 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 من بعد از طریق اولویت بندی در سراسر کشور متقاضی تأسیس داروخانه شوند.

تبصره - ثبت نام از افراد یاد شده در مناطقی که به تأیید دانشگاه محل، نیاز به تأسیس داروخانه داشته ولی متقاضی ندارد با رعایت سایر ضوابط بلامانع است.

ماده ۱۲) در صورت فوت مؤسس داروخانه وراثت او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مسئول فنی واجد شرایط صدور پروانه مسئول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وراثت مکلفند ظرف 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 این صورت داروخانه توسط دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۱- چنانچه مؤسسین داروخانه دو نفر یا بیشتر باشند در صورت فوت یکی از آنها با رضایت وراثت متوفی و سایر مؤسسین و تأیید کمیسیون قانونی، داروخانه میتواند به فعالیت خود ادامه دهد.

تبصره ۲- دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت، معرفی مسئول فنی و مهلت دوساله وراثت) را بلافاصله به وراثت ابلاغ نماید. بدیهی است وراثت مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غیر این صورت عواقب آن به عهده آنان خواهد بود.

ماده ۱۳) ارائه خدمات دارویی توسط ارگانها، نهادهای انقلاب اسلامی و سازمانهای دولتی و لشگری مطابق قانون و ضوابط با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه مربوطه و با تصویب کمیسیون قانونی مرکز خواهد بود.

ماده ۱۴) تأسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک براساس ضوابط تأسیس و از بین متقاضیان واجد شرایط تأسیس و حائز اولویت، پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود.

تبصره - تأمین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود براساس نوع فعالیت و لیست داروهای اتاق عمل مطابق آئین نامه مراکز جراحی محدود اعلام شده توسط مسئول فنی مرکز و از طریق یکی از داروخانه های دایر، بعد از تأیید دانشگاه بلامانع است. بدیهی است مسئولیت ارائه خدمات دارویی مرکز به عهده مسئول فنی خواهد بود.

ماده ۱۵) تأسیس داروخانه توسط تعاونی داروسازان استان طبق ضوابط با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه و پس از تأیید کمیسیون مرکز صورت خواهد گرفت.

ماده ۱۶) بهره برداری و صدور پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه در داخل بیمارستانها منوط به داشتن مجوز بهره برداری 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.

«آئین نامه داروخانه‌ها»

تبصره ۲- داروخانه داخلی بیمارستان به صورت واحد بوده و منحصرأً ملزم به پیچیدن نسخ داخلی می باشد.
تبصره ۳- تأسیس و جابجایی مکان داروخانه داخل بیمارستان منوط به تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه است.

ماده ۱۷) فاصله داروخانه ها از یکدیگر :

الف - فاصله داروخانه ها از هم :

۵۰ متر	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۱
۱۰۰ متر	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۲
۲۰۰ متر	بیش از ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۳

ب - فاصله داروخانه های شبانه روزی از هم :

۳۰۰ متر	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۱
۵۰۰ متر	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۲
۱۰۰۰ متر	بیش از ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۳

تبصره ۱- در صورتیکه حداقل ۱۰ مطب فعال پزشکی در فواصل ذکر شده برحسب جمعیت جدول ذیل در حریم قانونی داروخانه دایر وجود داشته باشد، دانشگاه در صورت تأیید می تواند برای تأسیس یا انتقال محل داروخانه های بعدی به ازای هر ۱۰ مطب فعال یک داروخانه تصمیم گیری نماید و حداقل فاصله داروخانه جدید از داروخانه موجود ۵۰ متر می باشد. دانشگاه می تواند در صورت لزوم مراتب را جهت اخذ نظر مشورتی به کمیسیون قانونی ارجاع نماید.

۵۰ متر	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۱
۷۵ متر	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۲
۱۰۰ متر	بیش از ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۳

تبصره ۲- احتساب فاصله داروخانه ها از یکدیگر از وسط درب ورودی اصلی داروخانه مبدأ تا وسط درب ورودی اصلی داروخانه جدید از کوتاهترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عُرف محل خواهد بود (تشخیص عُرف محل با نظر دانشگاه می باشد).

تبصره ۳- در موارد خاص و با رأی مثبت کلیه اعضاء کمیسیون تغییر فواصل ذکر شده حسب شرایط ویژه امکان پذیر خواهد بود.

ماده ۱۸) شرایط فنی و وضعیت ساختمانی امکانات سخت افزار، نرم افزار و پرسنل شاغل در داروخانه باید مطابق ضوابط باشد. ضمن اینکه حداقل مساحت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه ۳۰ متر مربع و داروخانه شبانه روزی ۴۰ متر مربع است و علاوه بر آن انبار یا بالکن مناسب جهت نگهداری داروها با توجه به نیاز داشته باشد.

«آئین نامه داروخانه‌ها»

- تبصره ۱-** در کلیه داروخانه های دایر باید فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختمنی، نسخه پیچی و سایر موارد مطابق ضوابط در نظر گرفته شود.
- تبصره ۲-** در صورت وجود انبار مجزا مؤسس باید محل انبار یا انبارهای داروخانه را کتباً به دانشگاه اعلام و موافقت آن را جلب نماید.
- ماده ۱۹)** چگونگی معرفی داروساز مسئول فنی و حداقل تعداد داروساز مورد نیاز هر شیفت داروخانه به نحویکه کیفیت ارائه خدمات دارویی به صورت مطلوب انجام گیرد بر طبق ضوابط خواهد بود.
- ماده ۲۰)** برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی با تأیید کمیسیون قانونی و توسط دانشگاه صادر می شود. اخذ برگ 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 برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی نیاز به طرح مجدد موضوع در کمیسیون قانونی نیست.
- تبصره ۲-** در صورت وقوع تخلف از ضوابط و مقررات مربوطه صلاحیت مسئولیت فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون قانونی به منظور تأیید مجدد صلاحیت و یا رد صلاحیت خواهد بود.
- ماده ۲۱)** مسئول فنی می تواند در غیاب خود داروساز واجد شرایط دیگری را طبق ضوابط به عنوان قائم مقام با تعیین ساعات و ایام حداکثر به مدت سه ماه در یکسال به دانشگاه محل معرفی نماید. در صورتیکه مدت غیبت بیش از سه ماه به طول بیانجامد، تمدید مدت برای حداکثر سه ماه دیگر با نظر کمیسیون قانونی 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 حداکثر برای مدت سه روز یکی از داروسازان واجد شرایط را طبق ضوابط جانشین خود نماید. در هر صورت موضوع بایستی در اسرع وقت به اطلاع دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره در هر سال نباید در مجموع بیش از سه مرتبه باشد.
- ماده ۲۲)** مسئول فنی نمی تواند مسئولیت فنی بیش از یک مؤسسه یا مرکز پزشکی را در یک زمان به عهده داشته باشد.
- تبصره ۱-** در صورتیکه مؤسس داروساز باشد، مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری در ساعات فعالیت داروخانه خود نخواهد بود.
- تبصره ۲-** مؤسس بایستی حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نماید (به جز موارد استثناء با تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه).
- ماده ۲۳)** میزان ساعات کار مسئول فنی حداکثر تا دوازده ساعت در شبانه روز می باشد.
- تبصره ۱-** در مورد داروسازانی که غیر از مسئولیت فنی داروخانه به کار موظف دیگر اشتغال دارند حداکثر فعالیت به عنوان مسئول فنی داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است.
- تبصره ۲-** پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آئین نامه و قرارداد فیما بین مسئول فنی و مؤسس و نیز بر طبق ضوابط قانون کار صورت خواهد گرفت و انجمن داروسازان بر حسن اجرای مفاد این قرارداد نظارت خواهد کرد.

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

«آئین نامه داروخانه‌ها»

ماده ۲۴) وظایف مؤسس داروخانه :

- ۱- رعایت شئون اسلامی، اخلاقی و مسایل حرفه ای در داروخانه
- ۲- اِشراف بر امور داروخانه (بغیر از وظایف مسئول فنی) به طوریکه شرح وظایف مؤسس را رعایت نماید.
- ۳- رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
- ۴- تدارک و تمهیدات لازم برای تجهیز فعالیت بهینه داروخانه
- ۵- تأمین و تدارک اقلام داروئی و مواد اولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی، شیر خشک، مکملهای غذایی، غذاهای کمکی شیرخوران، فرآورده های آرایشی بهداشتی و لوازم مصرفی پزشکی دارویی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز از طریق شرکتهای معتبر مورد تأیید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی
- ۶- تأمین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
- ۷- رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
- ۸- اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملها و تذکرات دانشگاه و وزارت و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
- ۹- تأمین لباس کار به رنگ مناسب (مطابق ضوابط اعلام شده از سوی اداره کل)
- ۱۰- پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
- ۱۱- افتتاح حساب بانکی و ارائه چک به شرکتهای پخش دارو تنها به نام خود و اعلام آن به شرکتهای پخش و سازمانهای بیمه گر جهت تنظیم گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
- ۱۲- همکاری با بازرسین دانشگاه، اداره کل و معاونت
- ۱۳- رفع نواقص و مشکلات ابلاغی داروخانه توسط دانشگاهها به نحویکه در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه به بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.

تبصره - علاوه بر وظایف مذکور در ماده ۲۴ این آئین نامه مؤسس داروخانه پاسخگوی کلیه امور داروخانه می باشد.

ماده ۲۵) وظایف مسئول فنی داروخانه : مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات موجود ملزم به رعایت ضوابط علمی و حرفه ای مربوطه می باشد.

- ۱- حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی داروخانه
- ۲- کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن آنها
- ۳- عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و ارائه راهنمایی داروئی جهت استفاده از آنها
- ۴- رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها
- ۵- بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج
- ۶- اعمال 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 اداره کل
- ۷- ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع سایر وظایف قانونی وی نگردد.

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

«آئین نامه داروخانه‌ها»

- ۸- جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه
- ۹- استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
- ۱۰- همکاری با بازرس یا بازرسین دانشگاه یا وزارت
- ۱۱- تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه
- ۱۲- تکمیل و ارسال پرسشنامه‌ها برای امور اطلاع رسانی و تحقیقاتی در ارتباط با برنامه تنظیم شده توسط وزارت بهداشت
- ۱۳- نظارت بر اجرای *Recall* و انعکاس موارد بررسی جهت جمع آوری و عودت داروها طبق ضوابط
- ۱۴- تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.

ماده ۲۶) نحوه اخذ تعرفه خدمات دارویی داروخانه و نظارت بر آن :

الف) نحوه اخذ تعرفه :

* تعرفه داروخانه بابت ارائه خدمات دارویی زیر و با رعایت قانون و مقررات جاری و ضوابط علمی و حرفه ای اخذ می گردد :

۱. حضور فعال مسئول فنی در داروخانه
۲. کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده با قید دستورات دارویی طبق ضوابط علمی توسط مسئول فنی
۳. کنترل نسخ و تطبیق داروهای تجویز شده با سن و جنس بیمار توسط مسئول فنی
۴. مشاوره با بیمار در حین ارائه نسخه از قبیل بررسی صحت دوزاژ تجویزی و عوارض جانبی داروها، تداخلات دارویی و در صورت لزوم بیماری زمینه ای، بارداری، شیردهی توسط مسئول فنی
۵. عرضه داروهای بدون نسخه طبق فهرست اعلام شده و راهنمایی دارویی مصرف آنها توسط مسئول فنی
۶. رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم، برچسب زنی مناسب و تحویل بهداشتی آنها توسط مسئول فنی
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 ذیربط توسط مسئول فنی

ب) نحوه نظارت :

۱. نحوه نظارت بر شرایط مذکور جهت اخذ تعرفه در داروخانه و مبالغ دریافتی بر عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است
۲. تعرفه های مصوب اعلام شده از طرف وزارت بهداشت شامل همه بخش های دولتی و تعرفه های ابلاغ شده از طرف سازمان نظام پزشکی شامل بخش خصوصی می شود.
۳. داروهای گیاهی دارای مجوز مشمول اخذ تعرفه داروهای *OTC* می باشند
۴. تعرفه فنی جهت بیماران بستری توسط داروخانه بیمارستانی فقط یکبار در روز اخذ می گردد
۵. در صورت واگذاری داروخانه بیمارستانهای دولتی به بخش خصوصی تعرفه بخش دولتی اخذ می گردد

<http://www.fdo.ir/drug/fa>

«آئین نامه داروخانه‌ها»

۶. حق ساخت داروهای ترکیبی بصورت جداگانه محاسبه می شود
 ۷. هزینه فعالیت ها و خدماتی از قبیل مکانیزاسیون، بسته بندی مجدد و موارد مشابه توسط انجمن داروسازان ایران محاسبه و بعد از تأیید سازمان نظام پزشکی ابلاغ خواهد شد.
 ۸. سایر تخلفات مطابق مواد ۲۹ و ۳۵ این آیین نامه بررسی خواهد شد
- ماده ۲۷)** نظارت بر عملکرد داروخانه ها بر عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است.
- ماده ۲۸)** دانشگاه ها می توانند 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 ۲۹)** چنانچه مؤسس داروخانه از مقررات موضوع این آئین نامه تخطی نماید :
- در مرحله اول - تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی
- در مرحله دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه
- در مرحله سوم - در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مرجع قضایی ذیصلاح جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه تأسیس داروخانه.
- تبصره -** در صورت بروز 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 استناد به گزارش بازرسی و مدارک مستدل موضوع به کمیسیون قانونی دانشگاه ارجاع و تصمیم مقتضی در مورد تعلیق قرارداد داروخانه با شرکتهای پخش دارو و سازمانهای بیمه گر اتخاذ خواهد شد.
- ماده ۳۰)** کلیه داروخانه ها در مدت تعیین شده نسبت به جمع آوری و عودت داروهایی که از سوی وزارت یا سایر مراکز ذیربط غیر قابل مصرف اعلام می گردد به شرکتهای پخش دارو اقدام کنند و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند. شرکت های توزیع نیز مکلف به جمع آوری و عودت این داروها هستند.
- ماده ۳۱)** حداکثر ساعات کار موظف داروخانه های روزانه تمام وقت که فاصله زمانی آن توسط دانشگاه مربوطه تعیین خواهد شد، دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت حداکثر شش ساعت و در فاصله بین ۸ صبح تا ۱۰ شب می باشد.
- تبصره ۱-** داروخانه های روزانه در مناطق و شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف می بایست تعطیل باشند.
- تبصره 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 توسط دانشگاه به صورت کشیک نیاز داروئی بیماران را تأمین نمایند.
- تبصره ۳-** ساعات کار موظف داروخانه می بایستی در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه کنندگان نصب گردد.
- ماده ۳۲)** تابلو سردرب و نامگذاری داروخانه فقط باید به نام مؤسس و فاقد علائم تبلیغاتی باشد.

«آئین نامه داروخانه‌ها»

ماده ۳۳) محل خاصی در داروخانه جهت اطلاع رسانی و نصب پوستره‌های تبلیغاتی برای کلیه اقلام مجاز مشخص گردد و هرگونه تبلیغ با مجوز کمیسیون تبلیغ سازمان نظام پزشکی و رعایت مقررات مربوطه به تبلیغات پزشکی، دارویی، آرایشی، بهداشتی، خوردنی و آشامیدنی مجاز است.

ماده ۳۴) داروسازانی که با حضور فعال خود نقش مؤثرتری در ارتقاء کیفیت خدمات دارویی محل خدمت خود دارند از مزایای تشویقی پیش بینی شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.

ماده ۳۵) چنانچه مسئول فنی داروخانه حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید:

در مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی

در مرحله دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

در مرحله سوم - در صورت ادامه تخلفات موضوع تعویض و استفاده از مسئول فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش ۲۰ درصد امتیاز یکسال کارکرد مسئول فنی و تعلیق صلاحیت فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداکثر ظرف مدت دو ماه مؤسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مسئول فنی خاطی به مراجع ذیصلاح ارسال گردد.

ماده ۳۶) به استناد ماده سه قانون و اصلاحیه‌های بعدی هر کس پروانه خود را به دیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و ... مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد. همچنین قراردادهای محضری و سایر قراردادهای مکتوب بین مؤسس و هر شخص دیگر در خصوص واگذاری اختیارات مؤسس شامل ماده ۳ قانون و مقررات پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن می‌گردد و پیگرد قانونی دارد.

تبصره ۱- صدور هرگونه چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگر (به جز مؤسس) به منزله واگذاری داروخانه به غیر تلقی می‌شود.

تبصره ۲- در موارد خاص و پس از ارائه مدارک و مستندات مربوطه و طرح موضوع و تأیید کمیسیون قانونی معرفی فرد واجد شرایط طبق ضوابط توسط مؤسس جهت مدت مشخص و محدود بلامانع است.

ماده ۳۷) ابلاغ مکاتبات و دستورالعمل‌ها به محل داروخانه که آدرس قانونی مؤسس می‌باشد، با پست سفارشی یا درج در سایت اینترنتی مربوطه انجام خواهد شد.

ماده ۳۸) در اجرای بندهای دوازده و سیزده ماده یک قانون وظایف و تشکیلات وزارت با متخلفین از مفاد الزامات این آئین نامه و ضوابط مربوطه برابر مقررات برخورد خواهد شد.

ماده ۳۹) این آئین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ در سی و نه ماده تدوین و به تصویب رسید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعملها، بخشنامه‌ها، اصلاحیه‌های مغایر این آئین نامه و آئین نامه‌های قبلی از درجه اعتبار ساقط می‌باشد. ۸۹/