

ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

به استناد آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و در راستای اجرای مقررات موضوع سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷ و آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۸۸۱/د به تاریخ ۹۷/۶/۲۰ و در جهت توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات و فرآورده‌های دارویی و سایر فرآورده‌های سلامت‌محور و حفظ و ارتقاء سلامت جامعه و حمایت از حق آحاد مردم بر سلامت و به منظور سیاست‌گذاری، نظام‌مند کردن، کنترل و نظارت بر کلیه مراحل تأسیس و فعالیت داروخانه‌ها، آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها به شرح مواد آتی تصویب می‌گردد.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

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

- ۱-۱ وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲-۱ سازمان: سازمان غذا و دارو.
- ۳-۱ اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل.
- ۴-۱ دانشگاه: معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می‌نماید.
- ۵-۱ کمیسیون قانونی مرکز: 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
- ۶-۱ کمیسیون قانونی دانشگاه: 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 دانشگاه مربوطه
- ۷-۱ آیین نامه: آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
- ۸-۱ انجمن: انجمن صنفی داروسازان ایران و شعب آن.
- ۹-۱ سامانه: سامانه مدیریت امور داروخانه‌ها.
- ۱۰-۱ داروساز: فردی است که از یکی از دانشکده‌های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تایید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.
- ۱۱-۱ داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می‌نماید.
- ۱۲-۱ مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر این داروخانه 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.
- ۱۳-۱ 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.

۱-۱۴ 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.

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

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

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

- ۱) ارائه مدارک مصرح در آیین نامه جهت اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه‌های قانونی از سوی متقاضی: صدور گواهی نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه دارد.
- ۲) ارائه مدارک جهت اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی): صدور مجوز اولیه نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه دارد (می تواند با مرحله ۱ همزمان در یک کمیسیون مطرح شود)
- ۳) ارائه مدارک لازم و معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه
- ۴) بازدید از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی محل براساس امتیازات جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه
- ۵) صدور نامه موافقت با محل معرفی شده و اعطای فرصت یک ماهه جهت تجهیز (در صورت وجود شرایط برای مجوز یک ماهه)
- ۶) تجهیز کامل محل معرفی شده از طرف متقاضی و ثبت درخواست بازدید مرحله دوم
- ۷) بازدید مرحله دوم از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی براساس فرم مربوطه
- ۸) صدور پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) و پروانه مسئول فنی از طریق سامانه
- ۹) صدور نامه سهمیه دارویی و اعلام شروع به کار به شرکتهای پخش و سازمانهای بیمه گر
- ۱۰) شروع به کار داروخانه براساس مقررات و با حضور مسئول فنی واجد شرایط در تمام ساعات فعالیت

ماده ۳) با عنایت به تبصره ۲ ماده ۳ آیین نامه، ملاک عمل در خصوص بند ۶ ماده ۳ آیین نامه، اقامت متقاضی اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس، در داخل کشور است. در خصوص ماده ۴ آیین نامه، برای صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی) متقاضی می‌بایست در ناحیه جغرافیای تأسیس داروخانه ساکن باشد تا با حضور مستمر در داروخانه بتواند وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد.

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

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

ماده ۵) مدارک لازم جهت اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس مطابق ماده ۳ آیین نامه و مقررات فوق و متن آن بدین شرح خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/آقای فرزند دارای شماره ملی و شماره شناسنامه صادره از و مدرک داروسازی شماره به تاریخ؛ در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها، در تاریخ مطرح و صلاحیت حرفه ای نامبرده به عنوان متقاضی تأسیس داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت. مدت اعتبار این گواهی ۵ سال بوده و متقاضی جهت تأسیس داروخانه باید نسبت به اخذ (مجوز اولیه) موافقت اصولی و پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) برابر مقررات اقدام نماید. صدور این گواهی تعهدی برای وزارت متبوع یا هیچ یک از دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به منظور صدور پروانه برای نامبرده ایجاد نمی کند. در صورت تداوم شرایط و صلاحیت متقاضی، تمدید گواهی مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

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

تبصره - صدور پروانه مسئول فنی یا معرفی به عنوان قائم مقام مسئول فنی داروخانه در طول زمان گذراندن طرح بلامانع است.
ماده ۷) در خصوص بند ۴ ماده ۳ آیین نامه، ارائه گواهی دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی که توسط سازمان، دانشگاه، انجمن یا نهادهای ارائه دهنده بازآموزی داروسازان برگزار گردد مورد پذیرش خواهد بود مشروط بر آنکه کلیه قوانین و اسناد مصرح در صدر آیین نامه و مقررات مشروح در متن آیین نامه و این ضوابط و دستورالعمل های مربوطه تدریس گردد.

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

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

ماده ۱۰) ملاک عمل در خصوص تبصره ۱ ماده ۴ آیین نامه، استعلام جمعیت در همان سال از سازمان مدیریت و برنامه ریزی هر استان یا سایر نهادهای ذیصلاح است.

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

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

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

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

ماده ۱۴) در صورت فوت موسس داروخانه در طول ۵ سال فعالیت موضوع بند ۵ ماده ۵ آیین نامه، مقررات مربوط به ماده ۲۰ آیین نامه جاری خواهد شد.

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

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

بدینوسیله اعلام می‌دارد درخواست شما برای دریافت موافقت اصولی تأسیس داروخانه در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه این دانشگاه/دانشکده در تاریخ مطرح و با عنایت به مدرک داروسازی شماره به تاریخ و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره به تاریخ؛ و با توجه به جمع امتیازات مکتسبه جنابعالی / سرکارعالی ، مطابق با مواد ۲ الی ۵ آئین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، با اعطاء موافقت اصولی تأسیس داروخانه شبانه روزی/تمام وقت روزانه/نیمه وقت عصر/نیمه وقت صبح در شهر/روستا..... به نام داروخانه به شرط قبول مسئولیت فنی حداقل یک شیفت کاری آن داروخانه توسط شما (براساس تبصره ۴ ماده ۲۳ آئین نامه داروخانه ها) موافقت بعمل آمد. لذا مقتضی است پس از انتخاب محل تأسیس داروخانه واجد امتیازات لازم مطابق با ماده ۶ آئین نامه و ضوابط مربوطه، نسبت به تسلیم درخواست کارشناسی به این معاونت/ انجمن داروسازان جهت اخذ پروانه بهره برداری داروخانه اقدام نمایید. مدت اعتبار این مجوز از تاریخ صدور نامه به مدت ۶ ماه برای شهرها و ۳ ماه برای روستاها بوده و در صورت عدم اقدام برای تأسیس داروخانه مجوز صادره بعد از موعد مقرر فاقد اعتبار و مسمول مقررات ماده ۸ آیین نامه و ضوابط مربوطه خواهد بود. تذکرات مهم:

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

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

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

۴. اهمیت مطالعه دقیق و رعایت کلیه قوانین و مقررات، آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها، ضوابط و دستورالعمل ها و بخشنامه های مربوطه یادآوری می‌گردد.

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

ماده ۱۷) امتیاز باقیمانده موضوع ماده ۷ آیین نامه (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده آیین نامه ۵) برای دفعات متعدد دریافت پروانه تأسیس و جابه‌جایی محل داروخانه قابل استفاده خواهد بود مگر موضوع دریافت انتقال داروخانه که فقط یک مرتبه برای متقاضیان دریافت انتقال داروخانه قابل استفاده خواهد بود. لذا در دفعات دوم و دفعات بعد از آن برای دریافت انتقال داروخانه، هیچ امتیاز باقیمانده‌ای برای متقاضی جهت اخذ پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) محاسبه نخواهد شد.

ماده ۱۸) در اجرای جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه:

تبصره ۱ - اتاق مشاوره دارویی باید درب مستقیم به محل انتظار بیمار داشته باشد و به تشخیص دانشگاه ضمن حفظ حریم خصوصی و محرمانگی مشاوره بیمار، داخل اتاق مشاوره از محل انتظار بیماران قابل دید بوده و رعایت مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس در آن امکان پذیر باشد. مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس باید در تمام جهات فعالیت داروخانه رعایت گردد.

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۲- به منظور تسهیل تأسیس داروخانه در مناطق روستایی و شهرهایی با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر و مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، در صورتیکه به تشخیص دانشگاه، داروخانه نیازی به انبار مستقل نداشته باشند، اعطای سقف امتیاز مربوطه به محل معرفی شده بلامانع است.

تبصره ۳- به منظور تسهیل تأسیس و جابه‌جایی داروخانه در مناطق روستایی و شهرهایی با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر و مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، در صورت ایجاد محل استقرار مناسب برای مسئول فنی به تشخیص دانشگاه (بدون ایجاد اتاق مشاوره)، اعطای سقف امتیاز مربوطه به اتاق مشاوره به محل معرفی شده بلامانع است. همچنین ایجاد اتاق مشاوره دارویی برای داروخانه‌هایی که از قبل در روستاها و شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر مستقر بوده‌اند و قصد جابجایی محل در همان منطقه را دارند الزامی نخواهد بود.

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

تبصره ۵- تا آماده‌سازی کامل بسترهای لازم برای ثبت اثر انگشت، بهره‌مندی از امتیازهای مربوطه با ارائه تعهد کتبی به دانشگاه به منظور انجام اقدامات لازم در زمان مقرر، بلامانع می‌باشد. متن تعهدنامه بدین شرح می‌باشد:

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

تبصره ۶- محل مناسب برای انتظار بیمار حداقل باید ۲۰٪ از مساحت کف داروخانه بوده و تهویه مناسب و حداقل ۵ صندلی انتظار داشته باشد.

تبصره ۷- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، در شعاع ۱۰۰ متری ساختمان محل استقرار داروخانه، پارکینگ اختصاصی، عمومی یا محل مناسب برای پارک خودروی مراجعین وجود داشته باشد، امتیاز مربوطه به فراهم کردن امکان پارک، قابل محاسبه خواهد بود. هیچ ضرورتی برای اجاره پارکینگ یا تملک آن از طرف متقاضی تأسیس داروخانه وجود ندارد.

تبصره ۸- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، ساختمان محل استقرار داروخانه دارای آسانسور/ بالابر ویلچر/ تسهیلات مناسب برای جانبازان و معلولین باشد و یا داروخانه در طبقه همکف بوده و با تعبیه سطح شیب‌دار مناسب تردد برای جانبازان و معلولین تسهیل شده باشد یا بدون سطح شیب‌دار، تردد آسان برای ایشان فراهم باشد، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود.

تبصره ۹- در صورت ایجاد امکان شناسایی آسان مسئول فنی (نصب تابلوی محل استقرار داروساز، نصب تابلو، اطلاعیه یا مانیتور حاوی نام مسئول فنی حاضر در داروخانه یا سایر موارد به تشخیص دانشگاه) و تهیه یا تعهد کتبی مبنی بر تهیه روپوش با رنگ‌های مصوب پس از استخدام مسئول فنی و پرسنل داروخانه، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود. متن تعهدنامه بدین شرح می‌باشد:

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

تبصره ۱۰- در صورت اجازه مکتوب متقاضی تأسیس به دانشگاه مبنی بر موافقت با رویت غیرحضورى تصاویر دوربین‌های مدار بسته جهت اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضورى، ۲۰۰ امتیاز تشویقی در خصوص جدول ۴ ماده ۷ آیین نامه لحاظ خواهد شد.

در هر صورت موسس داروخانه موظف است در صورت اعلام موضوع از طرف بازرسان و کارشناسان دانشگاه/سازمان در طول بازرسی، امکان مشاهده فیلم‌های ضبط شده داروخانه که نشان دهنده حضور و نحوه فعالیت مسئول فنی در داروخانه باشد را فراهم نمایند. تبصره ۱۱ - امکانات لازم برای کنترل و پایش اصالت دارو توسط مراجعین باید بصورت گوشی هوشمند یا رایانه متصل به اینترنت یا سایر امکانات به تشخیص دانشگاه با قابلیت استعلام اصالت دارو از سامانه تیتک باشد که در موقعیت مناسبی در محل انتظار بیماران مستقر شده باشد.

تبصره ۱۲- داروخانه های داخل بیمارستانی از کسب حداقل امتیاز لازم برای اخذ پروانه بهره برداری مستثنی هستند. محل احداث داروخانه داخل بیمارستانی و انبارهای آن و هرگونه جابه‌جایی محل آنها منوط است به تایید دانشگاه.

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

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

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

تبصره ۱- پس از کسب موافقت مرحله اول بهره برداری، محل پیشنهادی داروخانه برای بررسی فاصله با محل تأسیس پیشنهادی سایر متقاضیان، در صورت ارائه اجاره نامه یا سند مالکیت به نام متقاضی تأسیس حداکثر تا مدت یک ماه از تاریخ اعلام موافقت مرحله اول به عنوان داروخانه دایر محسوب خواهد شد. این زمان قابل تمدید نمی باشد. پس از مدت یک ماه اگر متقاضی موافقت مرحله دوم را کسب ننموده باشد، دیگر به عنوان داروخانه دایر برای بررسی محل پیشنهادی سایر متقاضیان لحاظ نخواهد شد تا زمان اخذ مجوز بهره برداری از داروخانه.

تبصره ۲- اگر داروخانه‌ای بیش از سه ماه بدون اخذ مجوز تعطیل باشد، در محاسبه فاصله با محل پیشنهادی تأسیس داروخانه جدید، به عنوان داروخانه دایر محسوب نخواهد شد.

ماده ۲۱) پس از طی مراحل قانونی، مدارک لازم جهت درخواست مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه بدین شرح است:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- گزارش کارشناسی بازدید مرحله اول و دوم از محل داروخانه توسط دانشگاه یا انجمن (در صورت تفویض)
- چنانچه داروخانه در مجتمع های مسکونی تأسیس می گردد: ارائه تعهد نامه متقاضی تأسیس داروخانه و ارائه رضایت نامه کلیه مالکین
- معرفی مسئول فنی با ارائه مدارک مربوطه و پرداخت هزینه های قانونی

ماده ۲۲) متن پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) داروخانه بدین شرح خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/ آقای فرزند دارای شماره ملی و شماره شناسنامه صادره از و مدرک داروسازی شماره به تاریخ و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره به تاریخ و موافقت اصولی به شماره به تاریخ؛ در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها در تاریخ مورد بررسی و تایید قرار گرفت، لذا با توجه به کسب امتیاز لازم بر اساس ضوابط و مقررات به نامبرده اجازه

ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

داده میشود تا داروخانه مورد تقاضا را در استان شهرستان شهر در آدرس پلاک با کدپستی با نام داروخانه و نوع فعالیت تأسیس نموده و ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات مربوطه، با حضور مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده و مقرررت مربوطه مبادرت نماید. ساعات فعالیت : تا و تا

ماده ۲۳) در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح مجدد موضوع به منظور شروع به فعالیت داروخانه‌های جدید که مجوز آنها قبلاً به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده است، در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس حقوقی باشد.

تبصره ۱- متن نامه موافقت با شروع به فعالیت داروخانه بدین شرح خواهد بود:

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

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

ماده ۲۵) فروش مستقیم فرآورده‌های سلامت محور توسط عوامل شرکت‌های مربوطه در داروخانه به مراجعین ممنوع می باشد. در هر صورت مسئولیت این امر حسب مورد برعهده موسس یا مسئول فنی خواهد بود.

ماده ۲۶) لوگوی مشترک داروخانه‌های کشور (موضوع تبصره ۸ ماده ۷ آیین نامه) توسط انجمن پیشنهاد و پس از استعلام از مراجع ذی صلاح توسط سازمان تأیید خواهد شد. استفاده از لوگوی مشترک داروخانه های کشور اختیاری است ولی داروخانه‌ها مجاز به استفاده از لوگوهای اختصاصی خود نخواهند بود مگر آنکه به تایید نهادهای ذیصلاح رسیده و ثبت شده باشد. در صورت تخلف از این امر موضوع مطابق ماده ۲۵ آیین نامه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

ماده ۲۷) در خصوص ماده ۸ آیین نامه، افرادی که پس از اتمام مهلت زمانی تعیین شده برای طی مراحل تأسیس و بهره برداری داروخانه (یا پس از اتمام مهلت جبرانی که با ارائه دلایل توجیهی اعطا می شود) نتوانند نسبت به طی مراحل اقدام نمایند، نمی توانند مجدداً در همان شهر تا ۶ ماه یا در همان روستا تا ۳ ماه، متقاضی دریافت موافقت اصولی گردند.

ماده ۲۷) پذیرش مسئولیت فنی داروخانه های اشتراکی صرفاً توسط موسسین همان داروخانه ممکن است.

تبصره ۱ - در صورتیکه مسئولیت فنی تمام ساعات فعالیت داروخانه‌های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آیین نامه) توسط برخی از موسسین همان داروخانه پذیرفته شد، سایر موسسین آن داروخانه از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی می شوند (مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگر در زمان فعالیت داروخانه خود خواهند بود).

ماده ۲۸) برای موسسین داروخانه های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آیین نامه) نیز همچون سایر موسسین، رعایت تبصره ۱ ماده ۳ و تبصره های ۲ و ۳ ماده ۱۸ آیین نامه الزامی است.

ماده ۲۹) موافقت با تأسیس کلیه داروخانه‌های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه (به جز داروخانه های داخل بیمارستانی مصرح در صدر ماده که فقط باید به تایید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه برسد) منوط است به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه مربوطه و کمیسیون قانونی مرکز.

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

- تبصره ۱-** هیچ یک از داروخانه های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه، قابل انتقال به شخص دیگر نمی باشند.
- تبصره ۲-** مراکز عرضه دارو وابسته به نهادهای مصرح در ماده ۱۰ آیین نامه که تاکنون بدون اخذ مجوز اقدام به فعالیت می نموده اند موظفند حداکثر ظرف مدت یک سال از تاریخ ابلاغ این ضابطه، با مقررات جدید وفق یابند.
- ماده ۳۰)** درخصوص تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس داروخانه توسط نهادهای نظامی و انتظامی، سازمان تامین اجتماعی و جمعیت هلال احمر صرفاً در داخل بیمارستان ها یا مراکز درمانی غیربیمارستانی وابسته به آنها (با عایت دقیق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۰) ممکن بوده و تأسیس داروخانه شهری جدید خارج از مراکز فوق الذکر امکان پذیر نمی باشد.
- تبصره ۳-** نام گذاری کلیه داروخانه های موضوع تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین نامه و داروخانه های موضوع تبصره ۲ ماه ۲۸ همین ضوابط، به نام داروساز موسس داروخانه الزامی است.
- ماده ۳۱)** درخصوص تبصره ۳ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس حداکثر یک باب داروخانه آموزشی توسط دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، به ازای پذیرش میانگین سالیانه بیش از ۷۵ دانشجوی داروسازی، ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه و با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز و فقط برای یک نوبت امکان پذیر خواهد بود.
- تبصره -** دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، می توانند به ازای پذیرش میانگین سالیانه تا ۷۵ دانشجوی داروسازی، با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه نسبت به تبدیل داروخانه دولتی تحت پوشش دانشگاه مربوطه (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) در همان محل، به آموزشی اقدام نمایند. دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشمول صدر این ماده نیز می توانند از این تبصره استفاده نمایند.
- ماده ۳۲)** درخصوص تبصره ۴ ماده ۱۰ آیین نامه، تعاونی داروسازان هر دانشگاه به شرط عضویت حداقل نصف بعلاوه یک نفر از داروسازان موسس یا مسئول فنی داروخانه یا سایر داروسازان شاغل در سایر موسسات پزشکی یا نهادهای دولتی در حوزه آن دانشگاه، می توانند متقاضی تأسیس یک باب داروخانه شوند. حوزه تحت پوشش هر دانشگاه می تواند حداکثر یک تعاونی داروسازان داشته باشد. اساسنامه تعاونی باید به نحوی باشد که امکان عضویت همه داروسازان آن حوزه به سهولت فراهم گردد.
- تبصره ۱-** همه اعضای تعاونی، صرفاً باید داروساز بوده و موافقت مکتوب خود را با تأسیس داروخانه اعلام نمایند.
- تبصره ۲-** داروخانه تعاونی های داروسازان باید در شهر مرکز استان یا شهر محل استقرار معاونت غذا و دارو مربوطه تأسیس گردند. تعاونی می تواند در صورت تایید دانشگاه، داروخانه را داخل کلینیک ویژه احداث نماید.
- تبصره ۳-** اولویت واگذاری مدیریت داروخانه های بیمارستانی به بخش غیردانشگاهی با تعاونی های داروسازان می باشد.
- ماده ۳۳)** درخصوص تبصره ۵ ماده ۱۲ آیین نامه، در کلیه بیمارستان ها، بکارگیری حداقل یک داروساز بیمارستانی، یک متخصص داروسازی بالینی و یک ناظر دارو و تجهیزات الزامی است.
- ماده ۳۴)** درخصوص تبصره ۱ ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه ها می بایست بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها به سازمان های صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند. از جمله درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۳ آیین نامه، دانشگاه می تواند تشکیل پرونده جهت بررسی درخواست های متقاضیان، و فرآیندهای اداری و اجرایی مربوط به آن را در صورت تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه، به انجمن داروسازان محل واگذار نماید.
- تبصره ۱-** انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا، در اسرع وقت با حضور متقاضی از محل بازدید و مراتب تأیید یا عدم تأیید را با ذکر دلایل به دانشگاه و متقاضی اعلام نماید.

ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

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

ماده ۳۵) در خصوص ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه می تواند ضمن رعایت دستورالعمل مربوطه، نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه ها را به انجمن داروسازان محل تفویض نماید.

تبصره ۱- در خصوص تبصره ۷ ماده ۷ آیین نامه، دستورالعمل ویژگی های آموزشی، فنی و عملکردی کارکنان داروخانه به پیشنهاد اداره کل یا انجمن به تصویب خواهد رسید.

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

تبصره ۳- موسس موظف است نسبت به اعلام مشخصات کارکنان خود به انجمن اقدام نماید. انجمن می تواند نسبت به ایجاد بانک اطلاعات کارکنان داروخانه ها اقدام نماید.

ماده ۳۶) در خصوص تبصره ۴ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورت تعلیق صلاحیت حرفه ای مسئول فنی توسط کمیسیون دانشگاه، پس از انقضای مدت تعلیق، طرح مجدد موضوع در کمیسیون دانشگاه لازم نیست، اما اگر سایر مراجع ذیصلاح نسبت به تعلیق صلاحیت مسئول فنی اقدام کرده باشند، پس از انقضای مدت تعلیق، موضوع بررسی صلاحیت باید مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه بررسی گردد.

ماده ۳۷) در خصوص تبصره ۵ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورتیکه داروخانه روزانه ای بصورت متوسط بیش از ۲۰۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد، یا داروخانه شبانه روزی بصورت متوسط بیش از ۴۰۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در شبانه روز داشته باشد، باید نسبت به معرفی مسئول فنی دوم در ساعات پرتراکم به مدت ۴ تا ۱۲ ساعت (به تشخیص دانشگاه) اقدام نماید.

تبصره ۱- مسئول فنی دوم می تواند از بین دانشجویان داروسازی واجد شرایط قائم مقامی موقت مسئول فنی انتخاب گردد.

تبصره ۲- مسئول فنی دوم در صورتی که از فارغ التحصیلان داروسازی باشد، با اخذ پروانه مسئولیت فنی می تواند از امتیازات سابقه کار مربوطه بهره مند گردد.

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

- در خصوص نسخ: در صورتیکه هر دو نفر پروانه دار باشند هر یک نسبت به نسخ ارائه شده توسط خودش پاسخگو خواهد بود ولی در صورتیکه نفر دوم دانشجو باشد مسئولیت فنی بصورت توأمان با هر دو نفر (مسئول فنی پروانه دار و مسئول فنی دوم) خواهد بود.

- در خصوص امور فنی مشترک: مسئولیت فنی توأمان با هر دو نفر خواهد بود.

تبصره ۴- در صورتیکه تعداد نسخ بیش از تعداد مصرح در صدر این ماده باشد، به ازای هر ۲۰۰ نسخه یک مسئول فنی دیگر باید معرفی شود.

ماده ۳۸) مدارک لازم جهت صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی

- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)

- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی

- تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر

ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

- تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- مدارک نشان دهنده اقامت متقاضی در داخل کشور
- پذیرفته شدن در دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی
- آخرین گواهی بازآموزی

تبصره ۱- مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی معادل با مدت اعتبار گواهی بازآموزی متقاضی و حداکثر ۵ سال خواهد بود.

ماده ۳۹) متن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی بدین شرح خواهد بود:

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

ماده ۴۰) مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی
- گواهی معتبر تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی
- معرفی نامه کتبی از سوی مؤسس و پذیرش کتبی مسئولیت توسط مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات فعالیت
- برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تأیید مؤسس
- قرارداد خرید خدمتی ممهور به مهر انجمن
- اعلام رسمی عدم نیاز در ساعات غیراداری یا ساعات قبول مسئولیت فنی از سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی

تبصره ۱- مدت اعتبار پروانه مسئول فنی معادل با مدت اعتبار گواهی بازآموزی متقاضی یا مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی (هر کدام که کمتر باشد) و حداکثر ۵ سال خواهد بود. متقاضی می تواند در هر نوبت تقاضای صدور پروانه مسئول فنی جدید، هر زمان تقاضای تمدید گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی بنماید.

تبصره ۲- در صورت تمایل به استعفا، مسئول فنی داروخانه موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی استعفای خود در سامانه اقدام نماید. مؤسس داروخانه موظف است در طول این یک ماه نسبت به معرفی مسئول فنی واجدالشرایط جدید اقدام نماید تا ایشان نسبت به طی مراحل اخذ پروانه مسئول فنی اقدام کنند. بدیهی است پس از انقضای مدت یک ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فنی جدید در ساعات مربوطه تعطیل خواهد شد. در صورت عدم حضور مسئول فنی مستعفی در محل فعالیت خود قبل از اتمام زمان یک ماهه مذکور (بدون دلایل موجه به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه)، نامبرده به مدت ۳ الی ۶ ماه از تصدی مسئولیت فنی و قائم مقام مسئول فنی داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۳- در صورت تمایل مؤسس به قطع همکاری با مسئول فنی، مؤسس موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی موضوع به مسئول فنی و درج آن در سامانه اقدام نماید. مؤسس داروخانه موظف است در طول این یک ماه نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط جدید اقدام نماید تا ایشان نسبت به طی مراحل اخذ پروانه مسئول فنی اقدام کنند. بدیهی است پس از انقضای مدت یک ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فنی جدید در ساعات مربوطه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۴- به کلیه مسئولین فنی توصیه می شود از پوشش بیمه مسئولیت حرفه ای استفاده نمایند.

ماده (۴۱) متن پروانه مسئول فنی داروخانه بدین شرح خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب خرداد ماه یکهزار سیصد سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/ آقای فرزند دارای شماره ملی و شماره شناسنامه صادره از و مدرک داروسازی شماره به تاریخ و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی به شماره به تاریخ در کمیسیون قانونی امور داروخانه ها در تاریخ مورد بررسی و تایید قرار گرفت لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئولیت فنی داروخانه واقع در استان شهر آدرس را در ساعات کاری ذیل برعهده گیرد. مسئول فنی موظف به رعایت کلیه قوانین و ضوابط علمی و حرفه ای و پذیرفتن مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه می باشد.
ساعات فعالیت : تا

فصل سوم: ضوابط اجرایی استقرار و فعالیت داروخانه

ماده (۴۲) در اجرای ماده ۱۴ آیین نامه، به منظور تسهیل و تسریع دسترسی بیماران به خدمات داروئی تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی، با رعایت موارد ذیل بلامانع است.

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه های قانونی از سوی مؤسس داروخانه
- وجود یا تأمین حداقل مساحت کف داروخانه شبانه روزی
- کسب نمره ارزشیابی سالانه داروخانه حداقل ۸۰۰ از ۱۰۰۰ در یک سال گذشته (درخصوص داروخانه های جدید التاسیس حداقل یک سال باید از فعالیت داروخانه گذشته باشد). داروخانه های واقع در مناطق روستایی و مناطق با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر در صورت اخذ امتیاز ۷۰۰ از ۱۰۰۰ می توانند متقاضی تبدیل وضعیت به شبانه روزی شوند.
- موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه

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

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

تبصره ۳- در صورت انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد. مجوز فعالیت شبانه روزی داروخانه هایی که قبلاً بصورت دائم صادر شده اند تا زمان انتقال داروخانه به شخص دیگر یا تبدیل وضعیت وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه معتبر خواهد بود. مفاد بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۲۰۲۸۳ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۱ درخصوص داروخانه های شبانه روزی که قبل از بخشنامه شماره ۶۶۵/۴۴۴۸۸ به تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۸ دائر بوده اند به قوت خود باقیست.

تبصره ۴- در صورت موافقت کمیسیون دانشگاه با تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی، معرفی مسئول فنی برای تمام ساعات فعالیت داروخانه، ضمن اصلاح مهر، سربرگ و تابلو داروخانه، تاریخ پیشنهادی برای شروع فعالیت بصورت شبانه روزی، توسط مؤسس داروخانه به اطلاع دانشگاه خواهد رسید. در صورت تایید موارد توسط دانشگاه، پروانه شبانه روزی یک ساله صادر می گردد.

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۵- اولویت تبدیل وضعیت به شبانه روزی، برای داروخانه های مناطق اطراف درمانگاههای شبانه روزی و بیمارستانها و مناطق فاقد داروخانه شبانه روزی کافی می باشد (به تشخیص دانشگاه).

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

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

ماده ۴۳) حداقل ساعات کار داروخانه روزانه ۸ ساعت و حداقل ساعات کار داروخانه نیمه وقت ۴ ساعت خواهد بود. حداقل ساعات کار مسئول فنی داروخانه ۴ ساعت در هر نوبت خواهد بود (صدور پروانه مسئول فنی برای کمتر از ۴ ساعت امکان پذیر نمی باشد).

تبصره ۱- برای تمام ساعات فعالیت داروخانه طبق پروانه تأسیس داروخانه، باید مسئول فنی معرفی گردد. در غیر اینصورت شروع به کار داروخانه میسر نخواهد بود.

ماده ۴۴) در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۵ آیین نامه، ساعات کار داروخانه باید به نحوی در معرض دید عموم قرار گیرد که حتی در صورت تعطیل بودن داروخانه نیز برای مراجعین قابل رویت باشد (مثل نصب اطلاعیه).

ماده ۴۵) در خصوص ماده ۱۶ آیین نامه، اگر داروخانه ای بیش از سه ماه بدون اخذ مجوز تعطیل باشد، در محاسبه فاصله با محل پیشنهادی تأسیس داروخانه جدید، به عنوان داروخانه دائر محسوب نخواهد شد.

تبصره - موافقت با هرگونه تعطیلی داروخانههایی که تنها داروخانه فعال در شهر یا روستا می باشند، صرفاً با موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه ممکن خواهد بود.

ماده ۴۶) در خصوص ماده ۱۷ آیین نامه در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح مجدد موضوع به منظور موافقت با تغییر مکان داروخانههای دایر که هنگام تأسیس اولیه مجوز آنها به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده است، در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس حقوقی باشد.

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

تبصره ۳- در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه مکلف است متقاضیان تأسیس داروخانه جدید را به تأسیس در مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، شهرهای زیر ۵۰ هزار نفر و روستاها تشویق و هدایت نماید.

تبصره ۴- در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه می تواند با جابه جایی محل داروخانه اگر منجر به اختلال در دسترسی بیماران به دارو و خدمات دارویی شود، حداکثر به مدت ۶ ماه یا تا زمان تأسیس داروخانه جایگزین مخالفت نماید. پس از مدت شش ماه تغییر مکان این داروخانه ها منوط است به طرح پرونده و موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه.

تبصره ۵- جابه جایی محل داروخانه ها در شهر/روستای محل اولیه تأسیس و با رعایت مقررات مربوطه امکان پذیر خواهد بود. جابه جایی محل داروخانه از شهرها به روستاها (در همان شهرستان) و از شهرهای با جمعیت بالاتر به شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر و مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه (به شرط یکسان بودن دانشگاه ناظر) بلامانع است.

ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

- تبصره ۶-** متقاضی انتقال محل داروخانه باید کلیه مراحل اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه را برای محل پیشنهادی جدید طی نماید. مدارک لازم جهت جابه‌جایی محل داروخانه به شرح ذیل است:
- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه های قانونی از سوی مؤسس داروخانه
 - مدارک لازم درخصوص اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه
- تبصره ۷-** دانشگاه می‌بایست ضمن معرفی محل جدید داروخانه به شرکت‌های توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های قبلی و صدور پروانه های جدید تأسیس و مسئول فنی از طریق سامانه اقدام نماید.
- تبصره ۸-** متن نامه موافقت با تغییر مکان داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- ماده ۴۷)** در خصوص ماده ۱۸ آیین نامه، متقاضیانی که قبل از تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ از طریق انتقال داروخانه را تأسیس و قبل از تاریخ مذکور داروخانه را به شخص دیگری انتقال داده باشند، از شمول تبصره ۳ ماده ۱۸ آیین نامه مستثنی هستند و مجاز به دریافت پروانه تأسیس داروخانه از طریق اولویت بندی بر اساس امتیاز می باشند.
- ماده ۴۸)** مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط به شرح ذیل می باشد:
- گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس متقاضی دریافت انتقال
 - تکمیل فرم های مربوطه و ثبت درخواست رسمی انتقال داروخانه در سامانه توسط مؤسس داروخانه دایر و درخواست متقاضی جدید جهت دریافت موافقت اصولی و پرداخت هزینه های قانونی مربوطه
 - ارائه قرارداد انتقال که به تایید انجمن داروسازان محل رسیده باشد.
 - تصویر اوراق هویتی طرفین (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی
 - فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم توسط متقاضی دریافت انتقال
 - ارائه مفاسد حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش (انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد).

تبصره ۱- جهت انتقال داروخانه حضور شخص متقاضی انتقال و دریافت آن در دانشگاه الزامی است.

تبصره ۲- استعلام وضعیت پروانه تأسیس داروخانه قبل از انتقال ضروری است.

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

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

ماده ۴۹) در خصوص ماده ۱۹ آیین نامه، مؤسس داروخانه می‌تواند در هر ۵ سال، یکسال به صورت پیوسته یا ناپیوسته جانشین مؤسس معرفی نماید. در بدو تأسیس داروخانه تا پایان یک سال، معرفی جانشین مؤسس مقدور نیست مگر به تشخیص کمیسیون دانشگاه. جانشین مؤسس می‌بایست شرایط زیر را داشته باشد:

- گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس داشته باشد.

ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

- در ناحیه جغرافیایی محل استقرار داروخانه، مقیم باشد.
- موسس یا جانشین موسس داروخانه دیگری نباشد.
- تبصره ۱-** جانشین موسس، باید حداقل یک نوبت کاری، مسئولیت فنی داروخانه را بپذیرد (به جای موسس اصلی یا در یک نوبت کاری دیگر). جانشین موسس از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی می‌باشد (مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگر در زمان فعالیت داروخانه، به جز نوبت کاری که مسئولیت فنی آن را برعهده گرفته است خواهد بود).
- تبصره ۲-** در طول زمان معرفی جانشین موسس، دریافت و پرداخت داروخانه باید از طریق چک، پوز یا کارت بانکی متعلق به حساب مشترک موسس و جانشین موسس باشد. (صدور چک ها با یک امضا، به شرط رعایت مقررات مربوطه بلامانع است ولی حساب باید مشترک باشد).
- تبصره ۳-** تمدید مهلت حضور جانشین موسس امکان پذیر نیست مگر در موارد خاص با تشخیص کمیسیون دانشگاه (مواردی همچون بیماری صعب العلاج، از کار افتادگی، اشتغالات تمام وقت دولتی، تحصیل در دوره تخصصی داروسازی و سایر موارد). اقامت موسس در خارج از کشور به هیچ عنوان از مصادیق تمدید جانشین موسس نیست.
- تبصره ۴-** مدت اعتبار جانشین موسس درخصوص آن دسته از داروخانه هایی که قبل از ابلاغ آئین نامه معرفی شده اند، تا پایان زمان اعتبار مجوز صادره و حداکثر تا یک سال پس از تاریخ ابلاغ آیین نامه (۱۴۰۱/۰۳/۰۹) خواهد بود. پس از تاریخ مذکور کلیه داروخانه های موضوع این تبصره باید خود را براساس ضوابط جدید وفق دهند.
- تبصره ۵-** موسسی که برای داروخانه خود جانشین موسس معرفی می‌نماید، نمی تواند در جای دیگر موسس، جانشین موسس یا مسئول فنی موسسات پزشکی شود.
- تبصره ۶-** پس از اتمام زمان جانشین موسس، موسس داروخانه باید نسبت به تعیین تکلیف داروخانه (اشراف کامل خودش، ابطال پروانه، انتقال داروخانه، درخواست تعطیلی) اقدام نماید.
- تبصره ۷-** متن نامه موافقت با جانشین موسس بدین شرح می باشد:

ماده ۵۰) درخصوص ماده ۲۰ آیین نامه، محاسبه زمان ۱۸ ماه از تاریخ فوت موسس خواهد بود. پس از انقضای مدت ۱۸ ماهه داروخانه تعطیل می‌گردد (مگر آنکه مجموع امتیازات موسسین باقیمانده در داروخانه های اشتراکی به حداقل مورد نیاز رسیده باشد) ولی وراث همچنان می‌توانند تا ۶ ماه دیگر (۲۴ ماه از تاریخ فوت) نسبت به معرفی فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده باشد جهت انتقال داروخانه اقدام نمایند.

تبصره ۱- پس از فوت موسس داروخانه، یک یا چند نفر از وراث درجه اول به شرط داشتن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تاسیس داروخانه، می‌توانند به عنوان موسس معرفی گردند.

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

- ماده ۵۱)** موسس باید بر کلیه امور داروخانه (ضمن رعایت شرح اختیارات و وظایف مسئول فنی داروخانه) اشراف داشته باشد، بدین معنا که:
- کلیه وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد.
 - به اخطارهای صادره از سوی دانشگاه در زمان تعیین شده ترتیب اثر دهد.
 - در داخل کشور و در محدوده جغرافیایی محل تاسیس داروخانه مقیم باشد.

ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

- کلیه تبادلات مالی داروخانه از طریق حساب بانکی وی انجام پذیرد (حساب بانکی مشترک در صورت معرفی جانشین موسس)
- حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را برعهده داشته باشد (مگر در موارد استثنا طبق ضوابط)
- مشمول هیچ یک از مصادیق عدم اشراف که در آیین نامه و ضوابط تعیین شده است نگردد.
- در غیر اینصورت مطابق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه اقدام خواهد شد. در صورت معرفی و تایید جانشین موسس، جانشین معرفی شده نیز باید همه موارد فوق را رعایت کند و مسئولیت کلیه امور توأمان بر عهده هر دو خواهد بود. در داروخانه های اشتراکی، نماینده معرفی شده باید همه موارد فوق را رعایت نماید وگرنه از مصادیق عدم اشراف خواهد بود.
- ماده ۵۲)** در خصوص تبصره ۲ ماده ۲۲ آیین نامه، در صورتیکه تخلفات داروخانه توسط مسئول فنی به سازمان/دانشگاه گزارش شده باشد، موسس تا شش ماه حق لغو قرارداد مسئول فنی گزارش دهنده و معرفی مسئول فنی جایگزین را نخواهد داشت مگر با اتمام مدت قرارداد یا استعفای کتبی مسئول فنی.
- ماده ۵۳)** در خصوص ماده ۲۳ آیین نامه، در صورتی که در حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با تأیید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه جهت پذیرش مسئولیت فنی موقت (قائم مقامی مسئول فنی داروخانه)، کمبود فارغ التحصیل داروسازی وجود داشته باشد، دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ واحد درسی، به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند صرفاً برای یکبار در طول یک سال به مدت حداکثر شش ماه به معاونت غذا و دارو معرفی و در صورت تایید معاونت مشغول به خدمت شوند. بدیهی است مدت زمان اشتغال ایشان جزو سابقه کار محسوب نشده و امتیازی برای اخذ موافقت اصولی به همراه نخواهد داشت. مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه در زمان حضور دانشجو به عنوان مسئول فنی موقت، توأمان برعهده شخص حاضر و مسئول فنی پروانه دار داروخانه خواهد بود.
- ماده ۵۴)** در خصوص تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه، در صورتی که موسس داروخانه به هر نحو به منظور کار یا تحصیل، دارای اشتغال تمام وقت دولتی باشد یا پس از تأسیس مشمول این موضوع شود موظف است مراتب را کتبا به اطلاع دانشگاه برساند. این افراد از شمول تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی هستند.

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

- ماده ۵۵)** نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه‌ها، توسط سازمان، معاونت‌های غذا و دارو مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است خواهد بود.
- تبصره ۱-** بهره مندی از مشارکت انجمن داروسازان، دانشجویان داروسازی واجد شرایط، دفاتر ویژه خدمات سلامت و شرکت های تخصصی بازدید از داروخانه (که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون مرکز رسیده باشد)، در بازرسی از داروخانه ها مشروط به رعایت مقررات بلامانع است.
- ماده ۵۶)** گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر از آنها داروساز یا هر دوی آنها دانشجو داروسازی واجد شرایط بوده) و هر دو از حسن سلوک لازم برخوردار باشند تشکیل می گردد.
- تبصره ۱-** کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسایی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند. موسس/مسئول فنی داروخانه مجاز است ضمن رعایت سایر مقررات، از بازدید داروخانه توسط بازرسان و کارشناسانی که فاقد این مدارک باشند جلوگیری نماید. متقابلاً موسس و مسئول فنی داروخانه موظفند در صورت اعلام از سوی بازرسان و کارشناسان، اوراق مثبت هویتی خود را به رویت بازرسان و کارشناسان برسانند.

تبصره ۲- در مواردیکه انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم به نظر می‌رسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و با همراهی حداقل یک کارشناس اعزامی از دانشگاه (که باید داروساز واجد شرایط باشد) بازدید از محل صورت خواهد گرفت.

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

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

تبصره ۴- حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط چهار بار در سال می باشد. بازرسی بیش از این تعداد به تشخیص دانشگاه و براساس عملکرد داروخانه خواهد بود.

تبصره ۵- حداقل تعداد ارزشیابی سالانه عملکرد داروخانه دو بار در سال و براساس دستورالعمل مربوطه می باشد. ارزشیابی بیش از این تعداد به تشخیص دانشگاه و براساس عملکرد داروخانه خواهد بود. ملاک عمل میانگین نمرات ارزشیابی در سال اخیر می باشد. موسس داروخانه حق دارد پس از محاسبه و جمع بندی امتیاز ارزشیابی توسط دانشگاه، یک نسخه از فرم تکمیل شده ارزشیابی عملکرد را از دانشگاه درخواست نماید.

تبصره ۶- انجام همزمان بازرسی، ارزشیابی سالانه و تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه در یک نوبت مراجعه بلامانع است.

تبصره ۷ - مطابق ماده ۲۴ آیین نامه، موسسین و مسئولین فنی داروخانه‌ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان‌ها 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 موسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

فصل ششم: سایر ضوابط اجرایی

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

ماده ۵۸) داروخانه ها می‌توانند نسبت به ایجاد محیط تخصصی (مشابه لابراتوار) برای ساخت داروهای ترکیبی دست ساز اقدام نمایند (مشروط بر آنکه محل ایجاد آن محیط، بلافصل متصل به محل اصلی داروخانه باشد). در این صورت معرفی داروساز یا دانشجوی داروسازی واجد شرایط به عنوان مسئول فنی دوم برای داروخانه الزامی است. ساخت داروهای ترکیبی دست ساز در میز مخصوص مشمول مقررات جذب مسئول فنی دوم نمی باشد.

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

تبصره ۱- در صورت تأسیس داروخانه‌ای داخل یا در مجاورت بلافضل سلامت‌دهه‌ها، داروخانه می‌تواند صرفاً نسبت به عرضه فرآورده‌های طبیعی و سنتی مجاز (و داروهای اورژانسی و حیاتی) اقدام نماید. این داروخانه‌ها نیز باید براساس آیین نامه و همین ضوابط تأسیس شده و فعالیت نمایند و از حیث نحوه تأسیس و فعالیت هیچ تفاوت دیگری با سایر داروخانه‌ها ندارند.

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

ماده ۶۰) اختیارات کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مرکز پس از تصویب در کمیسیون و ابلاغ رای، به کمیسیون قانونی ماده ۲۰ هر دانشگاه تفویض می‌گردد.

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

تبصره ۲- تفویض اختیار به کمیسیون قانونی دانشگاه، مانع از اخذ تصمیم توسط کمیسیون قانونی مرکز برای حوزه تحت پوشش آن دانشگاه نمی‌باشد. کمیسیون مرکز مجاز است نسبت به درخواست تجدید نظر کمیسیون دانشگاه در رأی صادره یا اعاده اختیارات تفویض شده اقدام نماید.

تبصره ۳- دعوت از اعضای کمیسیون باید به صورت مکتوب و رسمی صورت گرفته و دعوتنامه حداقل یک هفته قبل از تشکیل جلسه برای اعضای آن ارسال شود و جلسه کمیسیون در برنامه زمان بندی مشخص که به اطلاع اداره کل هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد. ملاک تصمیم‌گیری در جلسات کمیسیون رأی اکثریت حاضر در جلسه است.

تبصره ۴- اداره کل می‌تواند نسبت به اعزام عضو ناظر (بدون حق رای) به کمیسیون‌ها اقدام نماید.

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

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

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

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

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



ضوابط تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها



این ضابطه در ۶۲ ماده تدوین و در تاریخ / / ۱۴۰۰ به تصویب رییس سازمان غذا و دارو و معاون وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا خواهد بود. کلیه ضوابط، دستور العمل ها و بخشنامه های مغایر این ضابطه از درجه اعتبار ساقط می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز

معاون وزیر