

(III)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	02	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

مقدمه: این ضابطه به استناد "آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها" شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۲/۵/۱۳۹۳ و پیرو اصلاحات و پیشنهادات اعلام شده معاونت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی کشور و انجمن داروسازان ایران و تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو بر روی ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ مورخ ۱۳۹۴/۵/۴ و عنوان جایگزین آن تدوین شده است.

هدف:

هدف از این ضابطه، جهت تسهیل دسترسی بیماران به داروخانه ها و تعیین نحوه تأسیس و اداره داروخانه های سراسر کشور می باشد.

ماده ۱) تعاریف

آیین نامه: منظور آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها ابلاغی شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ تاریخ ۱۲/۵/۱۳۹۳ می باشد.

دانشگاه: منظور معاونت / مدیر غذا و داروی دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

سازمان: منظور سازمان غذا و دارو می باشد.

انجمن: منظور انجمن داروسازان ایران و شعب آن در استان ها و شهرستان ها می باشد.

کمیسیون: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان غذا و دارو (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون دانشگاه)

سامانه: منظور سامانه مدیریت تأسیس و اداره داروخانه در بستر HIX به آدرس WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR می باشد.

شعاع: کوتاه ترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عرف تردد از وسط درب داروخانه دایر تا وسط درب اصلی مطب یا ساختمان های پزشکی با نظر کارشناسی انجمن و در صورت بروز اختلاف نظر، به تشخیص کمیسیون دانشگاه



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

الف - شرایط تأسیس داروخانه

ماده ۲) امتیاز شهرها :

۱-۲) با در نظر گرفتن حد نصاب جمعیت (مطابق مواد ۴ و ۵ آئین نامه) هر شخص واجدالشرایط می تواند در صورت کسب حد نصاب امتیاز بشرح زیر و تأیید صلاحیت از سوی کمیسیون امور داروخانه ها طبق ضوابط اقدام به تأسیس داروخانه نماید:

برای شهر تهران	۲,۸۵۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۱,۰۰۰,۰۰۰ نفر و بیشتر	۲,۸۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۵۰۰ هزار الی یک میلیون نفر	۲,۷۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۵۰۰ الی ۳۰۰ هزار نفر	۲,۶۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۳۰۰ الی ۱۰۰ هزار نفر	۲,۴۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۱۰۰ الی ۵۰ هزار نفر	۲,۲۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر	۲,۰۰۰ امتیاز

تبصره ۱: تأسیس داروخانه های جدید در سراسر کشور براساس شاخص جمعیتی و اعلام سامانه امکانپذیر می باشد.

ماده ۳) نحوه کسب امتیاز:

۳-۱) جدول محاسبه امتیاز مدرک تحصیلی متقدضیان تأسیس داروخانه:

مدرک دیپلم	۵۰۰ امتیاز
مدرک دانشگاهی در رشته های غیر علوم پزشکی	۶۰۰ امتیاز
مدرک کاردانی و کارشناسی در رشته های علوم پزشکی	۸۰۰ امتیاز
مدرک کارشناسی ارشد و بالاتر در رشته های علوم پزشکی	۱,۰۰۰ امتیاز
مدرک کارشناسی داروسازی	۱,۶۰۰ امتیاز
مدرک کارشناسی ارشد داروسازی	۱,۷۵۰ امتیاز
مدرک دکترای عمومی داروسازی	۲,۰۰۰ امتیاز
مدرک دکترای تخصصی PhD (با پایه داروسازی)	۲,۲۰۰ امتیاز

۳-۲) سابقه داروساز بودن متقدضی از تاریخ فارغ التحصیلی داروسازی به ازای هر سال ۱۵ امتیاز محاسبه می شود.

۳-۳) کسب امتیاز سوابق اشتغال داروساز در داخل کشور جهت تأسیس داروخانه براساس "آخرین جدول ضریب محرومیت مناطق مصوب هیأت دولت" و با ارائه مدارک ذیل میسر است:

۳-۳-۱) گواهی اشتغال به مسئولیت فنی داروخانه یا قائم مقامی با تأیید دانشگاه

تبصره ۱: مدت زمان اشتغال قائم مقام مسئول فنی به جای مسئول فنی در داروخانه از مدت سابقه مسئول فنی کسر خواهد شد.



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳-۳-۲) اشتغال با مدرک داروسازی در حرف مرتبط در مراکز دولتی و غیر دولتی با ارائه حکم کارگزینی استخدام و گواهی محل خدمت یا تاییدیه بیمه تامین اجتماعی یا هر مدرک مورد تایید دانشگاه

۳-۳-۳) گواهی خدمت طرح الزام و پیام آوران بهداشت و طرح تأمین نیروی انسانی داروسازان از محل اعزام و تاییدیه دانشگاه یا گواهی پایان طرح

۴-۳-۳) ارائه گواهی از اداره نظام وظیفه عمومی یا کارت پایان خدمت جهت داروسازانی که پس از فارغ التحصیلی دوره خدمت ضرورت را طی کرده اند.

تبصره ۲: در صورت عدم ارائه گواهی مورد نظر، در قبال ارائه کارت معتبر پایان خدمت به ازای هر سال خدمت نظام وظیفه ۳۰ امتیاز محاسبه می گردد.

۵-۳-۳) امتیاز اشتغال متقارن دارای مدرک غیرداروسازی (موضوع ردیف ۱-۳ ماده ۳ این ضابطه) پس از ارائه گواهی از داروخانه محل اشتغال و شعبه سازمان تأمین اجتماعی محل و تایید دانشگاه مربوطه به میزان ۳۰٪ آخرين جدول ضریب محرومیت مناطق مصوب هیأت دولت" امتیاز مطب برای آن محل محاسبه می گردد.

تبصره ۳: سوابق اشتغال فرد در خارج از کشور محاسبه نمی گردد.

تبصره ۴: جهت احتساب امتیاز اشتغال، امتیاز محل اشتغال در زمان خدمت متقارن ملاک می باشد.

تبصره ۵: در صورت اشتغال همزمان متقارن در چند محل تنها یکی از آنها که فرد امتیاز بیشتری از آن کسب می نماید محاسبه می گردد.

تبصره ۶: در صورت محاسبه امتیاز آخرین مدرک تحصیلی متقارن سابقه داروساز بودن وی از تاریخ فارغ التحصیلی وی محاسبه شده و سابقه اشتغال احتمالی وی در طول دوره تحصیل دکتری تخصصی PhD (با پایه داروسازی) محاسبه نمی شود.

۴-۳) بومی بودن متقارن:

ملاک بومی بودن متقارن، تولد در محل یا پنج سال سابقه کار پیوسته در حرف مرتبط داروسازی و یا حداقل ۵ سال تحصیل پیوسته در یکی از مقاطع تحصیلی در استان مورد تقاضا می باشد. برای بومی بودن متقارن در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا که ملاک بومی بودن متقارن احراز شده ۱۰۰ امتیاز محاسبه می گردد (حداکثر امتیاز محاسبه شده برای بومی بودن ۱۵۰ امتیاز می باشد).

تبصره ۷: در مورد شهرهای جدیدی که طبق تقسیم بندی کشوری از شهر های بزرگتر جدا می شوند ملاک بومی بودن همان شرایط شهر بزرگتر خواهد بود.



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳-۵) امتیاز ویژه ایثارگران:

۳-۵-۱) برای رزمندگان حاضر در دفاع مقدس با تأیید مرجع ذیربطر در نیروی مقاومت بسیج و یا سایر نیروهای نظامی مبنی بر حضور داوطلبانه در جبهه به ازای هر روز حضور در جبهه ۰,۳۳ امتیاز محاسبه می‌گردد.

تبصره ۸: امتیازات ویژه ایثارگری منحصرأ برای یکبار تأسیس و یا ابطال و تأسیس همزمان در کل کشور اعطاء خواهد شد.

تبصره ۹: امتیاز مربوط به حضور داوطلبانه در جبهه، به جز داوطلبانی که در گروه تفحص شهدای انقلاب اسلامی در مناطق عملیاتی عضویت دارند از تاریخ ۱۳۵۹/۶/۳۱ لغایت ۱۳۶۷/۶/۳۱ قابل محاسبه است.

۳-۵-۲) برای داروسازان جانباز متقاضی دریافت مجوز داروخانه با تأیید درصد جانبازی از سوی سازمان بنیاد شهید و امور ایثارگران مرکز تا ۰٪ جانبازی ۵۰ امتیاز و به ازای افزایش هر ۵٪ جانبازی ۳۰ امتیاز محاسبه میگردد.

تبصره ۱۰: به داروساز جانباز ۰٪ و بالاتر، داروساز فرزند جانباز ۰٪ و بالاتر و داروساز فرزند شهید، مازاد بر جمعیت و خارج از اولویت بندی، به شرط بومی بودن و کسب حداقل امتیاز محل برای یکبار مجوز تأسیس داروخانه اعطاء خواهد شد. این تبصره شامل افرادیکه تاکنون به هر طریق مجوز تأسیس داروخانه دریافت نموده اند نمیگردد. در محاسبه امتیاز، برای این افراد ۳۰۰ امتیاز در نظر گرفته می‌شود.

تبصره ۱۱: برای همسر، پدر و مادر شهید ۲۰۰ امتیاز در نظر گرفته می‌شود.

ماده ۴) شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه

۴-۱) داشتن حداقل محل با تأیید دانشگاه مربوطه از طریق سامانه

۴-۲) در صورتیکه دو نفر متقاضی تأسیس مشترک داروخانه باشند علاوه بر واجدالشرایط بودن و کسب حد نصاب امتیاز محل توسط هر یک، جهت محاسبه امتیاز نهائی آنها در جدول اولویت بندی، مجموع امتیازات مربوط به ایثارگری و بومی بودن و سابقه اشتغال هریک از آنها جداگانه محاسبه گردیده و امتیاز مدرک تحصیلی و سابقه داروساز بودن یکی از متقاضیان که بیشتر باشد لحاظ میگردد.

تبصره ۱: پروانه تأسیس صادر شده بصورت مشترک و به نام هر دو متقاضی خواهد بود و این افراد مجاز به اشتراک مجدد امتیازات خود با سایر افراد نیستند.

تبصره ۲: پروانه تأسیس این داروخانه صرفاً تا زمان برقرار بودن شرکت این دو نفر متقاضی معتبر بوده و درصورت خروج هر یک از افراد از این اشتراک به هر دلیل، پروانه تأسیس این داروخانه باطل خواهد شد. لازم است این شرط در پروانه صادر شده ذکر گردد و شامل کسانیکه قبل از ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ تاریخ ۱۳۹۴/۵/۴ دارای پروانه تأسیس اشتراکی بودند، نمی‌شود.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
1399/07/25	تاریخ اعتبار		02

تبصره ۳: کلیه مکاتبات مرتبط از سوی داروخانه اشتراکی با مهر و امضاء هر دو موسس معتبر خواهد بود.

تبصره ۴: در صورت پایان شراكت و ابطال پروانه داروخانه مشترک، موسسین می توانند طبق ضوابط مجددا در نوبت تأسیس داروخانه قرار گیرند. در این حالت فقط ۵۰٪ امتیازات مکتبه هر فرد در هنگام فعالیت داروخانه مشترک در محاسبه امتیاز هر کدام از موسسین محاسبه خواهد گردید. در صورتی که هریک از مؤسسین، حداقل در یک شیفت داروخانه مسئولیت فنی را عهده دار بوده باشند، امتیاز سوابق اشتغال بایستی به صورت کامل برای ایشان محاسبه گردد.

۴-۳) دارا نبودن همزمان مجوز یا پروانه تأسیس در یکی از مراکز یا موسسات پزشکی

تبصره ۵: متقاضیان داروسازی که در مناطق ۳/۵ و ۳,۵/۵ اقدام به تأسیس داروخانه نموده اند، می توانند بدون ابطال داروخانه خود متقاضی تأسیس داروخانه در محل دیگر(درصورت کسب حد نصاب امتیاز آن) باشند و با حائز شرایط بودن جهت تأسیس داروخانه در محل دیگر موضوع ابطال مجوز داروخانه قبلی و تأسیس داروخانه در محل جدید بطور همزمان در کمیسیون مطرح می گردد(در صورت تغییر ضریب محرومیت منطقه ملاک محاسبه، زمان تأسیس اولیه داروخانه می باشد).

تبصره ۶: در صورت وجود چند متقاضی واحدالشرایط جهت تأسیس داروخانه در یک منطقه، اولویت تأسیس با فردی است که در زمان استعلام دانشگاه اعلام نیاز از طریق سامانه امتیاز بیشتری کسب نموده است.

تبصره ۷: در امتیاز یکسان متقاضیان اولویت فرد براساس تقدم ثبت درخواست در سامانه مربوطه و با تأیید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.

تبصره ۸: فقط متقاضیانی که تا سه ماه قبل از تاریخ استعلام دانشگاه درخواست رسمی تأسیس داروخانه داشته اند در اولویت بندی شرکت می کنند. (منظور از استعلام، تاریخ اعلام نیاز دانشگاه به تأسیس داروخانه در محل مورد نظر است). در خصوص درخواست تأسیس مشترک نیز رعایت این تبصره الزامی است.

تبصره ۹: در صورت نبود متقاضی واحدالشرایط، با ثبت درخواست اولین متقاضی مراتب در اولین کمیسیون دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

۴-۴) ضمن رعایت ماده ۱۰ آئین نامه برای مؤسسین کلیه داروخانه های دایر، درخواست متقاضی جهت تأسیس مجدد داروخانه به شرح ذیل انجام می گردد:

۱-۴-۱) اگر داروسازی از طریق اولویت بندی و تأیید کمیسیون مجوز تأسیس داروخانه ای را اخذ نموده و با تقاضای وی و نظر کمیسیون نسبت به، ابطال و تأسیس همزمان داروخانه بنام فرد واحدالشرایط دیگری در همان محل صورت گرفته باشد، دیگر نمی تواند در نوبت تأسیس از طریق اولویت بندی قرار گیرد.

(۲)

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
۱۳۹۹/۰۷/۲۵	تاریخ اعتبار		۰۲

۴-۴) اگر داروسازی تا قبل از ابلاغ آیین نامه شماره ۱۳۹۳/۱۲/۵ تاریخ ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳، مبادرت به ابطال و تأسیس همزمان داروخانه نموده و به هیچ وجه از طریق اولویت‌بندی موفق به اخذ مجوز تأسیس داروخانه نشده باشد، وی می‌تواند در نوبت اولویت‌بندی تأسیس داروخانه قرار گیرد و سابقه اشتغال متقارضی از زمان فارغ التحصیلی قابل محاسبه می‌باشد. بدیهی است داروسازانی که بعد از تاریخ فوق از طریق ابطال و تأسیس همزمان داروخانه تأسیس نموده اند دیگر نمی‌توانند در نوبت تأسیس از طریق اولویت‌بندی قرار گیرند.

ماده ۵) چنانچه مؤسس به هر دلیل نتواند به فعالیت خود ادامه دهد، میتواند تقاضای ابطال پروانه تأسیس نموده و همزمان فرد واجدالشرایطی را که دارای حداقل ۸۰٪ امتیازات مندرج در ماده ۲ این ضابطه می‌باشد، جهت بررسی صلاحیت عنوان موسس در محل داروخانه مورد نظر معرفی نماید.

تبصره: داروسازانی که موفق به اخذ مجوز تأسیس داروخانه (چه از طریق اولویت‌بندی یا ابطال و تأسیس همزمان) می‌شوند، از زمان صدور پروانه تأسیس تا یکسال نمی‌توانند، تقاضای ابطال و تأسیس همزمان در سراسر کشور را داشته باشند.

ماده ۶) احداث یا انتقال محل یک باب داروخانه در فاصله نصف فواصل مندرج در جدول ب و ج تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه از داروخانه ای که به تایید سازمان های بیمه گر میانگین تعداد نسخ و فروش نسخه های بیمه ای آن در ماه از ۳ برابر میانگین نسخ داروخانه های آن شهر طی سال گذشته بیشتر باشد مجاز می‌باشد.

ماده ۷) دانشکده‌های داروسازی پس از گذشت یکسال از شروع فعالیت تحصیلی، به ازای پذیرش سالیانه تا ۷۵ دانشجو با پیشنهاد کمیسیون دانشگاه و تأیید نهایی کمیسیون مرکز مجاز هستند با رعایت ضوابط و مقررات نسبت به تبدیل داروخانه دولتی (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) در همان محل، به آموزشی اقدام نمایند.

ماده ۸) با رعایت ماده ۱۲ آیین نامه احداث، انتقال و تغییر نام کلیه داروخانه های غیرخصوصی (اعم از آموزشی، بیمارستانی، غیر بیمارستانی، هلال احمر و ارگانهای وابسته به مؤسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی) با نظر کمیسیون دانشگاه مربوطه و تصویب کمیسیون مرکز خواهد بود.

ماده ۹) مراحل ثبت درخواست متقارضی تأسیس داروخانه در سامانه:

- ۱-۱) کلیه متقارضیان تأسیس، می‌توانند از طریق سامانه نسبت به ثبت نام و دریافت کد رهگیری اقدام نمایند. (پیوست شماره ۱)
- ۱-۲) با توجه به اعلام نیاز محل تأسیس داروخانه توسط دانشگاه در سامانه برای تنظیم لیست اولویت‌بندی متقارضیان، دانشگاه مکلف است با متقارضیان محل مورد نظر که تا تاریخ استعلام (با رعایت تبصره ۸ ردیف ۳-۴ ماده ۴ آن در این ضابطه) که درخواست خود را در سامانه به ثبت رسانده اند (علاوه بر اطلاع رسانی در سایت سازمان /دانشگاه مربوطه) به آدرس الکترونیکی مندرج در تقاضانامه از طریق سامانه جهت تکمیل مدارک لازم اقدام نماید.

(۲)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

تبصره ۱: در فراخوانی، متقاضی می بایست کلیه مدارک مربوط به کسب امتیاز خود را تا تاریخ استعلام دانشگاه حداکثر تا یک ماه بعد از تاریخ ثبت در سامانه به مسئول واحد امور متقاضیان تأسیس داروخانه ارسال نموده و رسید کد رهگیری دریافت نماید.

تبصره ۲: در صورت ابطال داروخانه در مناطق محروم ۳/۵ و ۳,۵/۵ و بررسی درخواست تأسیس با اولویت بندی در محل دیگر، مهلت ارائه مدارک متقاضی حداکثر تا ۲ ماه بلامانع است.

۳-۹) چنانچه متقاضی حائز اولویت، حداکثر تا ۱۵ روز کاری پس از تاریخ ثبت درخواست در سامانه جهت تأسیس داروخانه، نسبت به ارائه گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد اقدام ننماید، نوبت وی بر اساس ضوابط به فرد واجdalshariyat بعدی داده میشود و تقاضای نامبرده برای آن محل در اولویت بندی بعدی دانشگاه محفوظ خواهد ماند.

۴-۹) در صورتیکه متقاضی در نوبت، درخصوص تقاضاهای مطرح شده در بیش از یک مورد حائز اولویت گردد، دانشگاه موظف است مراتب را به وی اعلام تا حداکثر طی مدت ۱۵ روز کاری پس از ثبت درخواست در سامانه، یک مورد توسط متقاضی انتخاب و از طریق سامانه اعلام گردد. بدیهی است عدم اعلام توسط متقاضی به منزله انصراف وی تلقی می گردد.

۵-۹) در صورت دریافت مجوز تأسیس داروخانه در یک محل، تقاضاهای دیگر متقاضی (به جز تبصره ۵ ردیف ۳-۴ ماده ۴ این ضابطه) از لیست متقاضیان در سراسر کشور حذف می گردد.

ب - مدارک لازم جهت صدور مجوزها و پروانه ها :

ماده ۱۰) مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون از طریق سامانه:

۱۰-۱) آخرین آمار جمعیت محل درج شده در سامانه در همان سال

۱۰-۲) فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه در سامانه که کلیه مفاد آن به دقت تکمیل شده باشد (پیوست شماره ۲)

تبصره ۱: در صورت نیاز به تأسیس داروخانه شبانه روزی توسط دانشگاه، استعلام از داروخانه دایر موجود دارای حداقل دو سال سابقه ضروری بوده و در صورت عدم متقاضی، دانشگاه می تواند براساس شاخص های تأسیس داروخانه شبانه روزی (نمراهارزشیابی داروخانه، مالکیت محل، ویژگی محل و مساحت داروخانه) از لیست متقاضیان با تایید کمیسیون اقدام لازم را بعمل آورد .

تبصره ۲: برای بررسی تأسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک از بین متقاضیان واجdalshariyat و حائز اولویت تأسیس داروخانه طبق همین ضوابط و پس از تأیید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.

۳-۱۰) جدول اولویت بندی متقاضیان تأسیس داروخانه (پیوست شماره ۳)

۴-۱۰) اسکن صفحات شناسنامه و کارت ملی

۵-۱۰) اسکن کارت پایان خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت نظام وظیفه



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

۶-۰) اسکن مدرک تحصیلی معتبر متقارضی با تایید معاونت آموزشی

۷-۰) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

ماده ۱۱) مدارک لازم به منظور افتتاح و بهره برداری از داروخانه

پس از تائید صلاحیت متقارضی تأسیس داروخانه از سوی کمیسیون، مدارک زیر جهت افتتاح و بهره برداری از داروخانه ارائه می گردد:

۱) گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه توسط انجمن در سامانه(پیوست شماره ۴)

انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا از سوی مؤسس در اسرع وقت با حضور موسس از محل بازدید(حداکثر طرف مدت ۷ روز کاری) و مراتب تائید یا مخالفت خود را با ذکر دلایل آن از طریق سیستمی به دانشگاه و متقارضی اعلام نماید.(پیوست شماره ۵). در صورت عدم آمادگی انجمن، دانشگاه موظف به اجرای امور فوق خواهد بود.

۲) چنانچه داروخانه در مجتمع های مسکونی تأسیس می گردد، ارائه تعهد مؤسس داروخانه طبق فرم (پیوست شماره ۱۷) و ارائه رضایتname کلیه مالکین طبق فرم (پیوست شماره ۱۸) ضروری است.

تبصره ۱: در صورتیکه در مجتمع های مسکونی محل مورد تقاضا برای تأسیس، داروخانه دارای درب مجزا به خیابان یا معبر عمومی اصلی باشد جلب رضایت مالکین مجتمع ضروری نیست.

۳) مدارک مسئول فنی براساس معرفی مؤسس (پیوست ۶)

۴) در صورتیکه محل معرفی شده با توجه به تبصره ۴ ماده ۱۵ آئین نامه در حريم داروخانه دیگری باشد، مبنای سنجش تعداد مطب فعال و میزان فعالیت آنها، با گزارش کارشناسی انجمن می باشد.

تبصره ۲: مطب فعال به مطب پزشک عمومی یا تخصصی گفته می شود که حداقل در یک نوبت کاری و به مدت ۴ روز در هفته دائز بوده و فعالیت داشته باشد. زمان کمتر از ۴ روز، با تناسب قابل محاسبه می باشد. هر کدام از مطب های فعال دندانپزشکی، مشاوره تغذیه، رادیولوژی و مامائی معادل یک چهارم مطب فعال محسوب می گردد.

تبصره ۳: مطب فیزیوتراپی و مراکز ترک اعتیاد جزء مطب فعال محاسبه نمی گردد.

تبصره ۴: ملاک محاسبه برای احداث داروخانه در یک یا چند ساختمان پزشکی (کلینیک ویژه تخصصی، دی کلینیک، پلی کلینیک و درمانگاه) فاصله از وسط درب اصلی ورودی داروخانه دایر تا وسط درب اصلی محل پیشنهادی داروخانه واقع در ساختمان پزشکی می باشد. (مقیاس سنجش فاصله در ساختمان های پزشکی راه پله می باشد).

(۲)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

تبصره ۵: در صورتی که تأسیس داروخانه ای در داخل ساختمان پزشکی و داروخانه دیگری خارج از ساختمان پزشکی منظور باشد ملاک فاصله از وسط درب ورودی دارای پلاک شهرداری (محل عبور و مرور مراجعین) ساختمان پزشکی تا وسط درب اصلی داروخانه خارج از ساختمان پزشکی می باشد. و بالعکس

تبصره ۶: برای صدور مجوز تأسیس داروخانه در اطراف کلینیک های ویژه تخصصی مطابق بخشنامه شماره ۶۶۵/۸۱۸۳۲ تاریخ ۱۳۹۵/۵/۱۷ اقدام شود.

ماده ۱۲) مدارک لازم جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه
دانشگاه موظف است پس از تأیید مراتب از سوی کمیسیون و ابلاغ مجوز تأسیس داروخانه با اخذ مدارک زیر نسبت به صدور پروانه تأسیس داروخانه (پیوست شماره ۷، براساس آخرین فرمت سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها) اقدام نماید:

۱- (۱۲) درج عکس اسکن شده پرسنلی مؤسسین حقیقی در سامانه

۲- (۱۲) پرداخت الکترونیکی به شماره حساب اعلام شده در سامانه

تبصره: با توجه به پیوست شماره ۵ و اولین بازدید دانشگاه پس از افتتاح داروخانه، پروانه تأسیس داروخانه صادر میشود.

ماده ۱۳) مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه:

دانشگاه موظف است مدارک زیر را از متقاضی دریافت و نسبت به صدور پروانه مسئول فنی (پیوست شماره ۸، براساس آخرین فرمت سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها) جهت داروخانه مورد نظر اقدام نماید:

۱- (۱۳) ثبت معرفی نامه از سوی مؤسس و پذیرش مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعت پذیرش مسئولیت فنی (پیوست شماره ۶) و اسکن استعلام پروانه مسئولیت فنی قبلی وی

تبصره ۱: برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تأیید موسس در سامانه الزامی می باشد. در صورت استعفای مسئولین فنی داروخانه، ایشان موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی استعفای خود در سامانه اقدام نماید. مؤسس داروخانه نیز مجاز به معرفی مسئول فنی و اجدال شرایط یک ماه قبل از تاریخ شروع بکار مسئول فنی جدید خواهد بود و در صورت عدم حضور مسئول فنی مستعفی در محل فعالیت خود در داروخانه با تایید کمیسیون دانشگاه، نامبرده به مدت ۳ الی ۶ ماه از تصدی مسئولیت فنی و قائم مقام مسئول فنی و تأسیس داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

۲- (۱۳) ثبت قرارداد خرید خدمتی در سامانه بر اساس قانون کار ممهور به مهر انجمن.

۳- (۱۳) درج یک قطعه عکس اسکن شده پرسنلی

۴- (۱۳) اسکن صفحه اول شناسنامه متقاضی و در صورت وجود توضیحات، اسکن صفحه آخر



جمهوری اسلامی ایران

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

۱۳-۵) اسکن مدرک تحصیلی معتبر داروسازی (دانشنامه، پروانه دائم داروسازی، گواهی پایان طرح، گواهی وضعیت خدمت مشمولین طرح نیروی انسانی یا گواهی وضعیت خدمت نظام وظیفه از یگان مربوطه برای داروسازان مرد)

۱۳-۶) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقارضی

تبصره ۲: در صورت اعتبار داشتن گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی نیاز به اخذ عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد نخواهد بود.

۱۳-۷) گواهی گذراندن دوره آموزش قانون و مقررات مربوطه توسط دانشگاه/ انجمن یا مراکز مورد تأیید آن

۱۳-۸) پرداخت الکترونیکی به شماره حساب اعلام شده در سامانه

۱۳-۹) اسکن کارت ملی

۱۳-۱۰) اعلام عدم نیاز در ساعت غیراداری (یا ساعت قبول مسئولیت فنی) از سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی

۱۳-۱۱) اسکن گواهی پنج ساله باز آموزی داروسازان با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی

تبصره ۳: برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی (پیوست شماره ۹) در صورتی که مسئول فنی معرفی شده قبلًا تأیید صلاحیت شده باشد نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نیست و در صورتیکه مسئول فنی قبلًا تأیید صلاحیت نشده باشد برای بررسی موضوع براساس مدارک اخذ شده در کمیسیون تأیید می گردد (پیوست شماره ۱۴) و گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی حداکثر برای ۵ سال مطابق با بازآموزی ۵ ساله داروسازان صادر می شود و تمدید آن همزمان با تمدید پروانه مسئول فنی توسط دانشگاه محل خدمت قابل تمدید می باشد صورت می گیرد.

ماده ۱۴) مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل به طور همزمان در کمیسیون

۱۴-۱) استعلام پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه

۱۴-۲) ثبت درخواست رسمی ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه توسط مؤسس داروخانه و درخواست متقارضی جدید تأسیس (با حضور هر دونفر) (پیوست شماره ۱۰)

تبصره ۱: جهت تأسیس و ابطال همزمان حضور متقارضیان در دانشگاه الزامی است.

۱۴-۳) اسکن صفحه اول شناسنامه متقارضی تأسیس داروخانه و در صورت داشتن توضیحات، اسکن صفحه آخر

۱۴-۴) اسکن کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت وظیفه متقارضی

۱۴-۵) اسکن مدرک تحصیلی معتبر

۱۴-۶) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقارضی

۱۴-۷) فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم محل توسط متقارضی (پیوست شماره ۱) و مدارک مربوطه

(۲)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

۱۴-۸) معرفی نامه مسئول فنی (پیوست شماره ۶)

۱۴-۹) اطلاع رسانی به شرکت های پخش سراسری و استانی تحت نظارت توسط دانشگاه متبع قبل از تصویب کمیسیون

۱۴-۱۰) ارائه مفاصی حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش

تبصره ۲: انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد.

پس از تأیید کمیسیون، دانشگاه ضمن معرفی موسس جدید به شرکتهای توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های مؤسس قبلی و

صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی جدید طبق ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

تبصره ۳: تا زمان صدور رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مبنی بر موافقت با موضوع، اشراف مؤسس قبلی بر امور جاری داروخانه الزامی است و پذیرش مسئولیت فنی در داروخانه های دیگر توسط نامبرده مجاز نمی باشد.

تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۳) در سامانه الزامی است.

ماده ۱۵) مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه:

۱۵-۱) درج درخواست مؤسس در سامانه

۱۵-۲) گزارش کارشناسی بازدید انجمن از محل معرفی شده (پیوست شماره ۴)

۱۵-۳) پس از تأیید محل (با رعایت ماده ۹ و ۱۵ آئین نامه و سایر مقررات مربوطه) و اعلام آمادگی مؤسس جهت بهره برداری از محل جدید، دانشگاه می بایست ضمن معرفی داروخانه به شرکت های توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های قبلی و صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی جدید از طریق سامانه طبق ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

ماده ۱۶) مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون:

۱۶-۱) درج درخواست مؤسس در سامانه

۱۶-۲) اعلام نظر معاون غذا و دارو دانشگاه بر اساس آیین نامه و ضوابط جاری در خصوص موضوع

۱۶-۳) در صورت تقاضای تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (پیوست شماره ۴) الزامی است.

۱۶-۴) اعلام وضعیت مسئولیت فنی ساعات جدید فعالیت داروخانه و در صورت لزوم مدارک مسئول فنی جدید مطابق ماده ۱۳ این ضابطه

تبصره ۱: داروخانه شبانه روزی موجود بنا به درخواست شخص مؤسس می تواند بعد از ۵ سال فعالیت مُستمر به روزانه تبدیل گردد. بدیهی است در صورت تخلف از مفاد آیین نامه و این ضابطه و عدم کسب حد نصاب امتیاز ارزشیابی، قبل از زمان تعیین شده دانشگاه با تصویب کمیسیون مجاز به تبدیل وضعیت داروخانه از شبانه روزی به روزانه یا نیمه وقت می باشد.

(۲)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

تبصره ۲: با توجه به اینکه مجوز داروخانه شبانه روزی براساس نیاز مناطق شهری جهت تسهیل دسترسی بیماران صادر شده است در صورت نیاز به جابجایی داروخانه با تصویب کمیسیون دانشگاه امکان پذیر می باشد.

پس از تأیید مراتب از سوی کمیسیون، دانشگاه موظف است نسبت به ابطال پروانه های تأسیس و مسئول فنی قبلی داروخانه اقدام و پروانه های جدید را طبق ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه صادر نماید.

تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۵) در سامانه الزامی است.

ماده ۱۷) مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه:

۱۷-۱) موسس داروخانه ای که قصد ابطال مجوز و پروانه داروخانه خود را دارد، لازم است قبل از تعطیل نمودن داروخانه، از طریق سامانه و بدون شرط درخواست خود را ثبت نموده، تا موضوع در کمیسیون مطرح و تایید گردد. درصورت ابطال تک داروخانه محل برای بررسی موضوع در کمیسیون و چگونگی رفع نیاز دارویی مردم منطقه (شهر یا روستا) باید توسط دانشگاه در فرم اظهار نظر کمیسیون شرح داده شود.

۱۷-۲) ارائه مفاصی حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمان صنعت پخش

تبصره: انجمان صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد.

۱۷-۳) اطلاع رسانی به شرکت های پخش سراسری و استانی تحت ناظارت توسط دانشگاه متبع قبل از تصویب کمیسیون. بدیهی است پس از اعلام رأی موافقت با ابطال مجوز تأسیس داروخانه از سوی کمیسیون، اصل پروانه های تأسیس و مسئول فنی داروخانه توسط دانشگاه ابطال می گردد.

تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۶) در سامانه الزامی است.

ماده ۱۸) مدارک مربوط به تأسیس داروخانه داخلی بیمارستان

با توجه به تبصره ۱ و ۲ ماده ۱۴ آئین نامه، داروخانه داخلی بیمارستان بدون در نظر گرفتن جمعیت و اولویت تقاضا با ارائه مدارک ذیل و تأیید کمیسیون دانشگاه تأسیس خواهد شد:

۱۸-۱) اسکن پروانه تأسیس یا مجوز بهره برداری بیمارستان از دانشگاه مربوطه

۱۸-۲) اسکن پروانه مسئول فنی بیمارستان

۱۸-۳) گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه ثبت شده در سامانه (پیوست شماره ۱۱)

۱۸-۴) مدارک مسئول فنی داروخانه شامل: ثبت معرفی نامه از سوی رئیس بیمارستان و پذیرش مسئول فنی داروخانه (پیوست شماره ۶) مندرجات ماده ۱۳ این ضابطه



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
1399/07/25	تاریخ اعتبار		02

تبصره: در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت شده باشد، نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نمیباشد.

دانشگاه موظف است همزمان با بهرهبرداری از داروخانه نسبت به صدور پروانه تاسیس و مسئول فنی داروخانه داخلی بیمارستان (در پروانه تاسیس با درج جمله فعالیت داروخانه منوط به ادامه فعالیت بیمارستان خواهد بود) با توجه به ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

ج- ضوابط مربوط به مسئول فنی و قائم مقام مسئول فنی داروخانه

ماده ۱۹) دانشگاه موظف است در صورتیکه داروخانه روزانه تعداد متوسط سالیانه نسخ بیش از ۲۰۰ نسخه در روز و داروخانه شبانه روزی بیش از ۴۰۰ نسخه در روز داشته باشدند با استعلام از سازمانهای بیمه گر یا سامانه می بايست نسبت به جذب مسئول فنی دوم در شیفت پرتراکم اقدام نماید.

تبصره: مسئول فنی دوم می تواند کمکی بوده و از دانشجویان که دارای کارت و عضویت انجمن داروسازان ایران می باشند استفاده نمایند و صدور پروانه برای مسئول فنی کمکی الزامی نیست.

ماده ۲۰) تقاضای معرفی قائم مقام مسئول فنی با ارائه مدارک زیر توسط دانشگاه بررسی می گردد:

۱- ثبت درخواست معرفی قائم مقام از سوی مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعت پذیرش قائم مقامی حداکثر به مدت سه ماه و ذکر علت معرفی قائم مقام و تأیید موسس داروخانه(بدیهی است امتیاز سابقه اشتغال مسئول فنی در طی دوره معرفی قائم مقام محاسبه نگردیده و امتیاز مربوطه برای قائم مقام وی قابل احتساب است).

۲- اسکن صفحه اول شناسنامه و کارت ملی قائم مقام معرفی شده.

۳- اسکن مدرک تحصیلی معتبر داروسازی قائم مقام مسئول فنی با تایید معاونت آموزشی

۴- دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ واحد درسی و عدم اشتغال به تحصیل مربوطه در مدت زمان پذیرش قائم مقامی داروخانه به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند صرفأ برای یکبار در طول یک سال به مدت حداکثر ۶ ماه بعنوان قائم مقام مسئول فنی به معاونت غذا و دارو دانشگاه معرفی و در صورت تایید دانشگاه به عنوان قائم مقام مسئول فنی مشغول به کار شوند.

تبصره ۱: در مناطق محروم برای دانشجویان داروسازی، شرط گذراندن حداقل ۱۴۰ واحد درسی می باشد.

تبصره ۲: اولویت پذیرش قائم مقامی دانشجویان داروسازی در مراکز درمانی بستری و داروخانه شبانه روزی می باشد.

(III)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

د- تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون دانشگاه
ماده ۲۱) اختیارات کمیسیون مرکز با رعایت ماده ۲۰ قانون مربوطه و تبصره های آن و آئین نامه به کمیسیون دانشگاه تفویض می گردد.

۱) با استناد به تبصره ۵ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) کمیسیون دانشگاه با حضور اعضای آن رسماً تشکیل شده و ملاک تصمیم گیری رأی اکثریت حاضر در جلسه است.

۲) 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 نظارت و ارزیابی دارو هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد.

۳) معاون / مدیر غذا و داروی دانشگاه دبیر کمیسیون است.

۴) با توجه به ثبت درخواست متقاضی در سامانه فرم کارشناسی مربوطه تنظیم و به انضمام مدارک لازم طبق ضوابط، پرونده موجود جهت اعلام نظر به کمیسیون ارائه می شود.

۵) ابلاغ رای کمیسیون متقاضیان حداقل ظرف مدت ۷ روز کاری بصورت سیستمی صورت پذیرد.

۶) چنانچه هر یک از اعضای کمیسیون دانشگاه درخصوص پرونده های مطرح شده در کمیسیون ذینفع باشند (غیر از موارد ابطال و تأسیس همزمان، معرفی مسئول فنی داروخانه و درخواست مؤسس مبنی بر ابطال پروانه تأسیس و تعطیلی داروخانه) موضوع قابل طرح در کمیسیون دانشگاه نبوده و بایستی مدارک جهت بررسی و صدور رأی به کمیسیون مرکز ارسال گردد.

۷) کمیسیون مرکز مجاز است نسبت به درخواست تجدید نظر کمیسیون دانشگاه در رأی صادره یا إعادة اختیارات تفویض شده اقدام نماید.

ه- سایر موارد

ماده ۲۲) واگذاری امور اجرایی مرتبط با داروخانه ها از طرف دانشگاه به سازمان نظام پزشکی و انجمن
 بر اساس تبصره واحده ماده ۲۹ آئین نامه، دانشگاه می تواند امور اجرایی مربوط به درخواست داروخانه ها را به شرح زیر به سازمان نظام پزشکی و انجمن داروسازان استان (و یا شهرستان در محدوده دانشگاه مورد نظر) واگذار نماید. بدیهی است تصمیم گیری نهائی با رعایت آئین نامه در کمیسیون دانشگاه و صدور پروانه های تاسیس و مسئول فنی داروخانه و پیگیری عملکرد داروخانه ها از مراجع ذیصلاح قانونی در عهده دانشگاه مربوطه خواهد بود:

۱) درخواست تبدیل وضعیت خدمات داروخانه از نیمه وقت، روزانه یا شبانه روزی و بر عکس

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
1399/07/25	تاریخ اعتبار		02

۲۲-۱) بازدید، ارزیابی و پایش ادورای از عملکرد داروخانه ها بصورت سیستمی جهت ارائه گزارش به دانشگاه متبع و پیشنهاد معرفی داروخانه های منتخب

۲۲-۲) توانمند سازی و آموزش مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه و تشکیل پرونده آموزشی برای آنها
تبصره ۱: دانشگاه در صورت صلاح‌حديد و بعد از تایید اداره کل نظارت و ارزیابی دارو سایر امور مرتبط را جهت تسریع در رسیدگی به درخواست ها و ارتقای کیفیت خدمات دارویی داروخانه ها می تواند به انجمن داروسازان یا سازمان نظام پزشکی محل تفویض نماید. بدیهی است جزئیات مربوط به این اقدام با تفاهم نامه فی ما بین دانشگاه و انجمن یا سازمان نظام پزشکی صورت می پذیرد.

۲۲-۳) کارشناسی محل احداث داروخانه و تطبیق آن با ضوابط مربوطه به رعایت فاصله تعداد مطب فعل و متراژ داروخانه بصورت سیستمی صورت پذیرد.

۲۲-۴) ارزشیابی مسئولین فنی یک بار در سال مطابق (پیوست شماره ۲۲) از طریق سامانه انجام پذیرد.
ماده ۲۳) بازرگانی و نظارت بر عملکرد داروخانه:

۲۳-۱) نظارت بر عملکرد داروخانه در تهیه، نگهداری و عرضه دارو و کلیه اقلام موجود بر عهده دانشگاه مربوطه است.

۲۳-۲) در مواردیکه انجام بازرگانی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم به نظر میرسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و به همراه کارشناس دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت.

۲۳-۳) گروه کارشناسی اعزامی دانشگاه باید شامل ۲ نفر فرد آموزش دیده (حداقل یک نفر داروساز مُجرب) که از حُسن سلوک لازم برخوردار هستند تشکیل می گردد و باید دارای کارت بازرگانی یا معرفی نامه از دانشگاه باشند.

۲۳-۴) ثبت گزارش بازرسین بر اساس (پیوست شماره ۲۰) در سامانه انجام گیرد و از طریق سامانه به مسئول فنی یا موسس داروخانه اعلام گردد.

۲۳-۵) حداقل تعداد بازرگانی از داروخانه به طور متوسط ۴ بار در سال می باشد. بدیهی است نیاز به بازدید از عملکرد داروخانه ها با توجه به نحوه فعالیت آنها با نظر دانشگاه تعیین می گردد.

۲۳-۶) ارزشیابی داروخانه یکبار در سال بر اساس (پیوست شماره ۲۱) از طریق سامانه انجام می شود.

۲۳-۷) گزارش بازرگانی از داروخانه علاوه بر پیگیری تخطی از آیین نامه و این ضابطه، در ارزشیابی عملکرد سالانه آن مؤثر خواهد بود.

تذکر: تکمیل فرم پیوست شماره ۲۰ در سامانه الزامی است.

(۲)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

ماده ۲۴) شرایط فنی داروخانه

- ۱) داروخانه باید فضای مناسب جهت پذیرش نسخ، استقرار بیماران و قفسه کتب راهنمای اطلاعات دارویی را داشته باشد.
- ۲) محل استقرار داروساز مسئول فنی به صورت تابلویی با متن (مسئول فنی و مشاوره دارویی) مشخص گردد.
- ۳) مسئول فنی و پرسنل داروخانه از روپوش مناسب مورد تایید انجمن استفاده نمایند.
- ۴) داروساز مسئول فنی ملزم به نصب اتیکت بر روی سینه است.
- ۵) چیدمان قفسه های دارویی بهتر است به صورت خواص درمانی دارو و ترجیحاً بسته بندی های هم شکل در جاهای مختلف باشد.
- ۶) انبار داروخانه قفسه بندی مناسب داشته و مجهز به دماسنجه و رطوبت سنج و یخچال دارای نمایشگر دما باشد.
- ۷) در صورت پذیرش داروهای ترکیبی، محل ساخت داروهای ترکیبی در فضایی مجزا، استفاده از مواد و تجهیزات استاندارد مورد نیاز، داشتن دفتر ثبت ساخت دارو با درج مشخصات، الصاق برچسب با درج مشخصات کامل بیمار و فرمول دارو ترکیبی و تاریخ ساخت و دستور مصرف برای ساخت داروی ترکیبی الزامی میباشد.
- ۸) داروخانه بایستی سیستم سخت افزاری و نرم افزاری مناسب جهت ارائه اطلاعات درخواستی کلیه خدمات دارویی و همچنین ملزم به تامین سامانه های مرتبط با داروخانه ها مصوب سازمان بوده و ملزم به ارسال نسخ از طریق سامانه می باشد.

ماده ۲۵) شرایط معرفی جانشین موسس داروخانه

به استناد ماده ۲۱ آیین نامه (بالاخص بند ۲) در مورد موسسین داروخانه دایر که به دلیل مشکلاتی امکان حضور در داروخانه را ندارند با ثبت درخواست خود در سامانه و ارائه مدارک و مستندات لازم (پیوست شماره ۱۹) فرد واجدالشرایط مطابق قوانین و مقررات جاری، فردی را به عنوان جانشین به دانشگاه معرفی و در صورت تایید دانشگاه، فعالیت داروخانه با رعایت سایر مقررات و ضوابط جاری سازمان به مدت حداقل یکسال مجاز خواهد بود.

تبصره ۱: در صورت نیاز و ارائه مستندات لازم تمدید مدت فوق بلامانع است.

تبصره ۲: طبق تبصره ماده ۲۱ آیین نامه مسئولیت وظایف محوله در این ماده و پاسخگویی به آنها در زمان حضور جانشین به عهده موسس داروخانه می باشد.

ماده ۲۶) ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس

در صورت فوت مؤسس یا یکی از موسسین داروخانه، لازم است دانشگاه مربوطه، طبق تبصره ۴ ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی را به وراث قانونی متوفی جهت ارائه مدارک زیر در سامانه اعلام نماید:

۱) مدارک مسئول فنی واجدالشرایط طبق ضوابط



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

- ۲۶-۱) کالت نامه رسمی مبنی بر معرفی وکیل جهت انجام کلیه امور مربوط به داروخانه
- ۲۶-۲) قیم نامه صغار (درصورتیکه مؤسس متوفی دارای فرزند صغیر باشد).
- ۲۶-۳) دادخواست حصر وراثت و در صورت معرفی فرد واجدالشرایط جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه بنام وی علاوه بر مدارک لازم طبق (موارد ۱۰-۷ تا ۱۰-۴-۲)، مدارک زیر توسط وراث جهت بررسی موضوع در کمیسیون ارائه می‌شود.
- ۲۶-۴) در خواست وراث یا وکیل قانونی آنها در مورد ابطال مجوز تأسیس داروخانه و معرفی فرد واجدالشرایط صدور پروانه تأسیس (پیوست شماره ۱۰)
- ۲۶-۵) گواهی انحصار وراثت
- ۲۶-۶) اجازه نامه دادستانی بنام قیم صغار درخصوص موضوع تبصره: درصورتیکه مؤسس داروخانه بیش از یک نفر باشد و یکی از مؤسسان فوت نماید، ادامه فعالیت داروخانه پس از اتمام مهلت قانونی توسط سایر مؤسسان با رضایت وراث متوفی، منوط به ارائه مدارک فوق و رضایت‌نامه سایر مؤسسان و تأیید موضوع توسط کمیسیون خواهد بود.
- این ضابطه در ۵ فصل ۲۶ ماده ۵۰ تبصره به تصویب معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو رسیده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«پیوست شماره ۱»
فرم ثبت درخواست تأسیس داروخانه

اصداره از	به شماره شناسنامه	فرزند	احتراماً، اینجانب
تابعیت:	شماره ملی	محل تولد	متولد
دین:	ساکن:		مدرک تحصیلی
		تلفن:	

- با تقديم مدارك :الف - تصوير مدرک تحصیلی
 ب - تصوير صفحه اول شناسنامه و در صورت داشتن توضیحات، تصوير صفحه آخر
 ج - گواهی تاریخ فارغ التحصیلی از دانشگاه محل تحصیل
 د- مدارک زیر دال بر کسب حد نصاب امتیاز محل مورد تقاضا (اشغال و ایثارگری)

ردیف	نام دقیق محل خدمت	شهر / روستا	امتیاز محل	تاریخ شروع فعالیت	تاریخ خاتمه فعالیت	امتیاز متقاضی
						امتیاز ایثارگری
						امتیاز مجموع سوابق



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
02	تاریخ اعتبار	1399/07/25	1395/07/25

متقاضی تأسیس داروخانه در موارد ذیل می باشم:

نام دقیق محل مورد تقاضا	نوع فعالیت داروخانه مورد تقاضا
(شهر، روستا)	(روزانه، نیمه روز، شبانه روزی)
-۱	
-۲	
-۳	

همچنین قبلً مجوز تأسیس داروخانه در شهر / روستا تابع شهرستان..... دانشگاه علوم پزشکی..... اخذ نموده و سپس مجوز آنرا ابطال نموده ام.
اینجانب متعهد می شوم که اطلاعات فوق صحیح بوده و در صورت اثبات خلاف اظهارات اعلام شده، دانشگاه مجاز به لغو مجوز صادره خواهد بود.

نام و نام خانوادگی - امضاء متقاضی

تقاضای ثبت نام خانم/آقای جهت تأسیس داروخانه دریافت و به شماره در تاریخ در این دبیرخانه ثبت گردید.	{}
مهر و امضای دبیرخانه	{}

تذکر: هر گونه تغییر آدرس و شماره تلفن می باشد در اسرع وقت به اطلاع امور دارویی دانشگاه برسد و در صورت عدم

اطلاع به دانشگاه ، حقی برای متقاضی محفوظ نمی باشد.

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«پیوست شماره ۲»
«فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه در کمیسیون قانونی ماده ۲۰»
(الف) مشخصات متقاضی :

۱- نام : ۲- نام خانوادگی :

۳- شماره ملی : ۴- کد رهگیری سامانه

ب) مشخصات محل مورد تقاضا جهت تأسیس داروخانه :

(۱) نام محل مورد تقاضا (به تفکیک شهر یا روستا) :

(۲) جمعیت شهر یا روستای مورد تقاضا :

جمع	شبانه روزی			نیمه وقت			روزانه			(۳) امکانات دارویی محل
	داخلی بیمارستانی	داخلی درمانگاهی	آزاد	داخلی بیمارستان	داخلی درمانگاهی	آزاد	داخلی بیمارستانی	داخلی درمانگاهی	آزاد	
										تعداد داروخانه های دایر دارای مجوز تأسیس
										تعداد داروخانه های دایر فاقد مجوز تأسیس
										تعداد مجوزهای دارای مهلت تأسیس داروخانه جهت بهره برداری در محل
										تعداد داروخانه هایی که به طور موقت تعطیل می باشند.
										جمع

(۴) امکانات درمانی محل :

تعداد مطب آزاد :

تعداد بیمارستان :

تعداد درمانگاه (دولتی و خصوصی) :

نیمه روز شبانه روزی

روزانه

ج) نوع داروخانه مورد تقاضا :

نام و نام خانوادگی کارشناس تکمیل کننده فرم:

تاریخ و امضاء :

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«پیوست شماره ۳»

* بسمه تعالی *

لوگو سازمان غذا و دارو
دانشکده/دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

جدول اطلاعات متقاضیان تأسیس داروخانه «روازنہ/شبانه روزی در شهر / روستا ... تابع شهرستان:

تا تاریخ (تاریخ استعلام)

نوع داروخانه مورد تقاضا			امتیازات مربوطه							مشخصات متقاضیان به ترتیب امتیازات کسب شده تا زمان استعلام						
شبانه روزی	روزانه	بیمه روز	مجموع	سابقه اشتغال	سابقه داروساز	ایثار	کری	پیش	کل	هزار	هزار	هزار	هزار	هزار	هزار	هزار

تذکر: در صورت درخواست داروخانه مشترک امتیازات مربوط به متقاضیان فقط مدرک تحصیلی یکی از متقاضیان که بالاترین امتیاز را دارد محاسبه و الباقی جمع امتیاز طرفین می باشد.

معاون / مدیر غذا و دارو

نام و نام خانوادگی کارشناس

امضاء و تاریخ

امضاء و تاریخ

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«پیوست شماره ۴»

«فرم کارشناسی بازدید از محل داروخانه»

نام و نام خانوادگی مؤسس:
نام داروخانه:

نوع تقاضا تأسیس انتقال محل

آدرس فعلی داروخانه (در صورت تقاضای انتقال محل):

آدرس دقیق محل معرفی شده: (کروکی محل جدید نیز در پشت صفحه درج گردد).

مساحت کف داروخانه طول و عرض داروخانه

انبار داروخانه: زیر زمین هیچکدام بالکن

چنانچه انبار خارج از محل داروخانه باشد آدرس انبار:

نام و فاصله نزدیکترین داروخانه:

نظریه کارشناسی: محل مورد نظر با ضوابط و آیین نامه داروخانه ها مغایرت دارد ندارد

توضیحات:

نام و نام خانوادگی کارشناس امضاء تاریخ بازدید

تأیید و امضاء

معاون غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی) / انجمن

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

شماره :

تاریخ :

«پیوست شماره ۵»

«فرم اعلام نتیجه بازررسی از محل داروخانه»

جناب آقای/ سرکار خانم
با سلام و احترام؛

بدینوسیله به اطلاع میرساند با درخواست کارشناسی محل مورد معرفی به آدرس.....

جهت تأسیس/انتقال محل داروخانه موافق بعمل آمد. لذا شایسته است حداکثر ظرف مدت روز، ضمن آماده سازی محل مطابق مندرجات ذیل جهت بهره برداری اقدام و نتیجه را به منظور برقراری سهمیه دارویی و معرفی به سازمانهای بیمه گر اعلام گردد. بدینهی اسست در صورت عدم اعلام آمادگی جهت بهره برداری در مهلت مقرر تقاضای شما کان لم یکن تلقی گردیده و هیچگونه تعهدی برای این معاونت / مدیریت در حفظ محل مورد تقاضا مترتب نمی باشد. ضمناً چنانچه پس از اعلام آمادگی جهت برقراری سهمیه دارویی نسبت به انجام موارد زیر اقدام نگردیده باشد نسبت به توقف فعالیت داروخانه اقدام خواهد شد.

(۱) تعبیه فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختنی و نسخه پیچی به طور مجزا

(۲) آب لوله کشی

(۳) یخچال (با نصب سامانه ثبت رایانه ای دما)

(۴) قفسه بندی، میز نسخه پیچی، تابلو و رایانه جهت ثبت مشخصات نسخ همزمان با تحویل دارو

(۵) بهداشتی بودن کف و دیوارها و قابل شستشو بودن کف داروخانه

(۶) لوازم ساخت داروهای ترکیبی (طبق ضوابط مربوطه)

(۷) وسایل گرمایش و سرمایش برای ایجاد شرایط مناسب جهت نگهداری داروها
امضاء

معاون/ مدیر غذا و دارو/ انجمان

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

(P)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«پیوست شماره ۶»
«معرفی نامه مسئول فنی داروخانه»

معاون/ مدیر محترم غذا و دارو

اینجانب مؤسس داروخانه/ متقارضی تأسیس در شهر/ روستا.....

ضمن اعلام اینکه به انجام وظایف خود طبق شرح وظایف مؤسس مندرج در آئین نامه داروخانه ها خصوصاً تبادلات مالی و صدور

چک فقط به نام اینجانب متعهد می شود:

بدینوسیله خانم/ آقای را جهت پذیرش مسئولیت فنی ساعت تا این داروخانه معرفی می نماید.

امضاء و تاریخ

- این قسمت توسط متقارضی پذیرش مسئولیت فنی تکمیل گردد:

مشخصات متقارضی

نام و نام خانوادگی : شماره شناسنامه : محل صدور :

محل تولد : شماره ملی : آخرین مدرک تحصیلی و تاریخ دریافت آن :

ساقن : متعهد به سکونت در

محل بوده ومسئولیت فنی داروخانه: شهرستان: شهربستان: به آدرس :

شهرستان شهر/ روستا خیابان پلاک) در ساعات فوق را می پذیرم / خواهم پذیرفت.

تذکر : در صورتیکه مجوز داروخانه صادر نگردیده باشد نیازی به تکمیل آدرس نمی باشد.

سوابق اشتغال متقارضی در بخش‌های دولتی و غیر دولتی تاکنون بشرح زیر (ده سال اخیر) :



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان

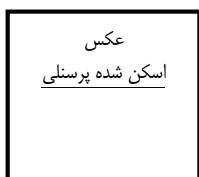
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

ردیف	نوع کار	محل خدمت و آدرس آن	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه

مهر و امضای متقاضی

تذکر : چنانچه صلاحیت متقاضی تاکنون توسط کمیسیون ماده ۲۰ هیچیک از دانشگاهها / دانشکده‌های علوم پزشکی تأیید نشده باشد، لازم است موضوع تأیید صلاحیت فنی متقاضی در کمیسیون قانون ماده ۲۰ مطرح گردد.

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری



«پیوست شماره ۷»

کد داروخانه : -----
شماره پروانه : -----
تاریخ صدور : -----

لوگو سازمان غذا و دارو «دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی «پروانه تأسیس داروخانه -----» «----- دارای شماره شناسنامه ----- و شماره ملی ----- صادره از ----- با مدرک تحصیلی ----- در کمیسیون تاریخ ----- امور داروخانه ها مطرح و مورد بررسی قرار گرفت. بنابراین به نامبرده اجازه داده می شود تا داروخانه مورد تقاضا را در استان ----- شهرستان ----- خیابان ----- با نام داروخانه ----- گذپستی ----- تأسیس نماید.

- * فعالیت داروخانه منوط به حضور مسئول فنی و اجدسراییت براساس آئین نامه و ضوابط اجرایی می باشد.
- * به استناد ماده ۳ قانون فوق الذکر و آئین نامه اجرایی، هر کس پروانه خود را واگذار نموده و یا پروانه دیگری را به هر شکل ممکن اعم از اجاره و غیره مورد استفاده قرار دهد، بالاتفاقه محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.
- * این پروانه لازم است در محل مناسبی که در معرض دید باشد نصب گردد.

دکتر -----
معاون/مدیر غذا و دارو دانشگاه
WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«ادامه پیوست شماره ۷»

وظایف مؤسس طبق آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها:

- (۱) رعایت شنونات اسلامی، اخلاقی و مسائل حرفه ای در داروخانه
- (۲) اشراف بر امور داروخانه (به غیر از وظایف مسئول فنی) به طوری که شرح وظایف مؤسس را رعایت نماید.
- (۳) افتتاح حساب بانکی به نام خود و اعلام آن به شرکتهای پخش و سازمانهای بیمه گر جهت گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
- (۴) اشراف بر فروش و گردش مالی داروخانه

تبصره: داروخانه ها مجازند طبق ضوابط اقلام غیر داروئی را از طریق اینترنت به فروش برسانند.

- (۵) رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
 - (۶) تدارک و تمهدیدات لازم برای تجهیز فعالیت بهینه داروخانه
 - (۷) تأمین و تدارک اقلام دارویی و موادولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی، شیرخشک، مکملهای غذایی، غذاهای کمکی شیرخواران، 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 نظرارت مسئول فنی
 - (۸) تأمین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
 - (۹) رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
 - (۱۰) اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملها و تذکرات دانشگاه و وزارت و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
 - (۱۱) تأمین لباس کار به رنگ مناسب مطابق ضوابط
 - (۱۲) پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقده و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
 - (۱۳) همکاری با بازرگانی دانشگاه و سازمان غذا و دارو
 - (۱۴) رفع نواقص و مشکلات ابلاغی داروخانه توسط دانشگاه به نحوی که در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
- تبصره - علاوه بر وظایف مذکور مؤسس پاسخگویی کلیه امور داروخانه باشد.

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری



«پیوست شماره ۱»

کد داروخانه : -----
شماره پروانه : -----
تاریخ صدور : -----
تاریخ اعتبار: -----

لوگو سازمان غذا و دارو لوگو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ----- «----- «پروانه مسئول فنی داروخانه»

با استناد قانون مربوط به امور پزشکی و داروبی مصوب خرداد ماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحات بعدی آن و آین نامه های مربوطه صلاحیت جناب آقای / سرکار خانم ----- دارای شناسنامه فرزند ----- متولد ----- شماره ----- صادره از ----- دارای شماره ملی ----- با مدرک تحصیلی ----- داروسازی دارای شماره نظام پزشکی / انجمان ----- و گواهی تشخیص صلاحیت فنی شماره ----- تاریخ ----- بررسی و مورد تأیید قرار گرفت.
لذا به نامبرده اجازه داده می شود مسئولیت فنی داروخانه ----- واقع در شهر / روستا ----- خیابان ----- پلاک ----- گذپستی ----- در شیفت صبح عصر شب از ساعت ----- الی ----- در روزهای ----- را بر عهده گیرد.

* مسئول فنی موظف است در کلیه ساعات یاد شده در داروخانه حضور فعال داشته و با رعایت کامل مقررات و ضوابط علمی و حرفة ای انجام وظیفه نماید.

* این پروانه لازم است در محلی مناسب که در معرض دید باشد نصب گردد.

دکتر -----
معاون/ مدیر غذا و دارو دانشگاه
WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«ادامه پیوست شماره ۱»

﴿وظایف مسئول فنی طبق آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها:

- 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 ساعت تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی
 - (۲) کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز 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
 - (۴) رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحويل بهداشتی آنها
 - (۵) بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام 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 اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان
 - (۷) ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط با توجه به اصول علمی و فنی بنحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.
 - (۸) جلوگیری از دخالت افراد غیرمجاز در امور فنی داروخانه
 - (۹) استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
 - (۱۰) همکاری با بازرسین دانشگاه یا سازمان
 - (۱۱) تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه
 - (۱۲) تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی و تحقیقاتی یا نظارتی در ارتباط با برنامه 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 ارتقای کیفیت ارائه خدمات به نحوی که روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.
- تبصره: داروسازانی که با حضور فعال خود نقش موثرتری در ارتقاء کیفیت خدمات دارویی محل خدمت خود دارند از مزایای تشویقی پیش بینی شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«پیوست شماره ۹»



بسمه تعالیٰ

شماره گواهی:

لوگو سازمان غذا و دارو

تاریخ صدور:

لوگو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تاریخ اعتبار:

«گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی»

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب خرداد یکهزار و سیصد و سی و چهار

و اصلاحیه های بعدی آن مدارک پیشنهادی خانم / آقای صادره از

دارای شماره شناسنامه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها

مورخ مطرح و صلاحیت نامبرده جهت مسئولیت فنی داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت.

لذا پذیرش مسئولیت فنی داروخانه توسط نامبرده با رعایت کامل مقررات مربوطه و صدور پروانه مسئول فنی از طرف

دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربسط براساس ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و

مواد مخدر بلامانع خواهد بود. مدت اعتبار این گواهی با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی (داروسازان) جهت صدور پروانه

مسئول فنی داروخانه حداقل به مدت ۵ سال از تاریخ لغایت خواهد بود.

معاون غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«پیوست شماره ۱۰»

«فرم درخواست ابطال و تأسیس همزمان داروخانه در همان محل»

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

معاون/ مدیر محترم غذا و دارو

بدینوسیله اینجانب / اینجانبان درخواست ابطال مجوز تأسیس داروخانه خود به نام با کد شماره /شماره پروانه داروخانه واقع در شهر/ روستا خیابان کوچه پلاک را داشته و تقاضا می گردد تا صلاحیت خانم/آقای بطور همزمان جهت تأسیس داروخانه در همان محل مورد رسیدگی قرار گیرد. ضمناً در صورت موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها با درخواست اینجانب / اینجانبان نسبت به اخذ مفاسد حساب انجمن صنعت پخش اقدام نماید.

تاریخ :

نام و نام خانوادگی و امضای مؤسس / مؤسسین
بدینوسیله اینجانب متقاضی تأسیس داروخانه در محل داروخانه سابق می باشم و تقاضای بررسی صلاحیت خود به عنوان مؤسس جدید را دارم.

نام و نام خانوادگی

تاریخ و امضای متقاضی

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۱۱»

«فرم کارشناسی بازدید «از محل داروخانه داخلی (آموزشی / غیرآموزشی)
بیمارستان..... (دولتی، خصوصی، خیریه، سایر....)

شماره و تاریخ ثبت تقاضا:

آدرس دقیق محل بیمارستان:

تعداد تخت ثابت بیمارستانی:

• کروکی دقیق محل داروخانه در داخل بیمارستان:

مساحت کف داروخانه: طول و عرض داروخانه:

کروکی دقیق محل انبار (در صورتیکه بیمارستان دارای انبار مرکزی است محل دقیق انبار دارو و لوازم وابسته در آن مشخص گردد).

• مساحت کف انبار دارو و لوازم وابسته:

(الف) فضای داروخانه دارای :

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | ۷- دستگاه تهویه | <input type="checkbox"/> | ۱- لوله کشی آب |
| <input type="checkbox"/> | ۸ - یخچال (دارای کنترل دما) | <input type="checkbox"/> | ۲- برق |
| <input type="checkbox"/> | ۹- دماسنج | <input type="checkbox"/> | ۳- تلفن |
| <input type="checkbox"/> | ۱۰- میزکار و پیشخوان | <input type="checkbox"/> | ۴- رایانه |
| <input type="checkbox"/> | ۱۱- دستشویی | <input type="checkbox"/> | ۵- قفسه بندی مناسب |
| <input type="checkbox"/> | ۱۲- امکانات رفاهی و محل استراحت کارکنان | <input type="checkbox"/> | ۶- نور کافی |
| <input type="checkbox"/> | ۱۳- بهداشتی بودن کف و دیوارها و قابل شستشو بودن کف داروخانه | | |
| <input type="checkbox"/> | ۱۴- وسائل ایمنی (اعلام حریق اتوماتیک و کپسول آتش نشانی) | | |
| <input type="checkbox"/> | ۱۵- در صورت داشتن بخش داروهای ترکیبی غیر استریل - فضای مناسب و لوازم ساخت کافی | | |

(ب) فضای انبارداری :

- | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> | ۹- جلوگیری از تابش نور خورشید در پنجره ها و سقف | <input type="checkbox"/> | ۱- قفسه بندی و پالت مناسب |
|--------------------------|---|--------------------------|---------------------------|



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ۱۰- سیستم گرما و سرمای مناسب (ترجیحاً خشک)
<input type="checkbox"/> ۱۱- دماسنج ماقزیمم و مینیمم و رطوبت سنج
<input type="checkbox"/> ۱۲- سردهنگه با وسعت کافی برای داروهای خاص (دارای کنترل دما)
<input type="checkbox"/> ۱۳- انبار مجزا برای نگهداری مواد اولیه
<input type="checkbox"/> ۱۴- توری سیمی و حافظ پنجره ها
<input type="checkbox"/> ۱۵- وسایل جابجایی (لیفتراک، بالابر و چرخ دستی)
<input type="checkbox"/> ۸- وسایل ایمنی (اعلام حریق اتوماتیک و کپسول آتش نشانی و شلنگ آب در معرض دید) | <input type="checkbox"/> ۲- سقف عایق بندی شده
<input type="checkbox"/> ۳- کف محکم (ترجیحاً بتونی)
<input type="checkbox"/> ۴- دستگاه تهویه
<input type="checkbox"/> ۵- تلفن
<input type="checkbox"/> ۶- رایانه
<input type="checkbox"/> ۷- جارو برقی صنعتی
<input type="checkbox"/> ۸- نظریه کارشناسی : |
|--|---|

(۱) محل معرفی شده برای داروخانه از نظر فضا، محل استقرار و مسائل فنی، بهداشتی و ایمنی با توجه به مقررات جاری مورد تائید می باشد / نمی باشد .

(۲) انبار دارو و لوازم وابسته از نظر داشتن فضای کافی و مسائل فنی، بهداشتی و ایمنی دارای شرایط لازم مورد تأیید می باشد / نمی باشد .

امضاء : تاریخ بازدید : نام و نام خانوادگی کارشناس :

نظر معاون / مدیر غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :

محل معرفی شده احداث داروخانه داخلی بیمارستان با توجه به آیین نامه، ضوابط داروخانه ها و نظریه کارشناسی بازدید از محل مورد تأیید می باشد / نمی باشد .

نام و نام خانوادگی

معاون/مدیر غذا و دارو دانشگاه

تاریخ و امضاء

(P)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۱۲»

«فرم گزارش کارشناسی و مصوب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مربوط به تأسیس داروخانه»

مشخصات داروخانه و محل مورد تقاضا :

نام داروخانه	شهر / روستا	از توابع شهرستان
دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی		وضعیت ارائه خدمات داروخانه

مشخصات مؤسس :

نام و نام خانوادگی	شماره شناسنامه	کد ملی	نام پدر	تاریخ تولد
	محل تولد	محل صدور		
بررسی کارشناسی :	شماره و تاریخ پروانه دائم / مدرک معتبر تحصیلی داروسازی	مدرک تحصیلی		

- ۱) آخرین آمار جمعیت محل مورد تقاضا (شهر / روستا) در سالجاری با توجه به نامه شماره ----- مورخ ----- سازمان اداره کل آمار و اطلاعات استانداری
- ۲) امکانات درمانی محل (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۲ ضوابط)
- ۳) امکانات دارویی محل (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۲ ضوابط) به تفکیک روزانه، نیمه وقت، شبانه روزی
- ۴) فاصله محل سکونت متقارضی تا محل مورد تقاضای تأسیس داروخانه (درصورتیکه ساکن محل نباشد)
- ۵) حد نصاب امتیاز محل و تاریخ درخواست متقارضی
- ۶) تاریخ استعلام دانشگاه برای اولویت بندی متقارضیان محل
- ۷) میزان امتیاز کسب شده توسط متقارضی در تاریخ استعلام (و نوبت بندی) دانشگاه و چگونگی کسب آن
- ۸) ذکر اولویت متقارضی در میان متقارضیان محل
- ۹) ذکر سوابق قبلی تأسیس داروخانه توسط متقارضی (با قید تاریخ موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با تأسیس و انتقال سرمایه یا ابطال مجوز آن)
- ۱۰) چگونگی رسیدگی به درخواست اولویت های قبلی جدول متقارضیان محل
- ۱۱) معرفی مسئول فنی داروخانه در حال تأسیس (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۶ ضوابط)
- ۱۲) سایر موارد با توجه به شرایط درخواست مورد بررسی مانند ذکر محدوده تأسیس داروخانه در محل مورد تقاضا مطابق آیین نامه داروخانه ها می باشد.

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	02	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

امضاء و مشخصات کارشناس با ذکر تاریخ :

نظریه کمیسیون :

سوابق پرونده تأسیس داروخانه ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی ----- مطرح و با توجه به نامه شماره ----- مورخ ----- متقاضی صلاحیت تأسیس داروخانه توسط خانم / آقای ----- مورد تأیید قرار گرفت / نگرفت.

اعضاء کمیسیون :

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز
استان :

مدیر دارویی :

توضیح : درج نام اعضاء کمیسیون در ذیل سیمّت آنها الزامی است.
WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«پیوست شماره ۱۳»

«فرم گزارش کارشناسی و مصوبات ابطال و تأسیس داروخانه بطور همزمان در همان محل»

مشخصات داروخانه و محل

نام داروخانه (عام و خاص)
 شهر / روستا
 از توابع شهرستان
 دانشگاه علوم پزشکی
 وضعیت ارائه خدمات داروخانه
 تاریخ موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با تأسیس / ابطال و تأسیس داروخانه بطور همزمان
 شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه
 مشخصات مؤسس جدید

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی
--------	----------------	--------------------

محل صدور	محل تولد	تاریخ تولد
----------	----------	------------

مدرک تحصیلی	شماره و تاریخ پروانه دائم / مدرک معتبر تحصیلی داروسازی	مشخصات مؤسس قبلی
-------------	--	------------------

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی
--------	----------------	--------------------

محل صدور	محل تولد	تاریخ تولد
----------	----------	------------

بررسی کارشناسی

- ۱) شماره و تاریخ ثبت درخواست مؤسس در مورد ابطال مجوز داروخانه خود در دانشگاه
 - ۲) حد نصاب امتیاز و جمعیت محل
 - ۳) میزان امتیاز کسب شده توسط متقارضی
 - ۴) ذکر تاریخ شروع به کار و مدت فعالیت داروخانه به نام مؤسس قبلی
 - ۵) فاصله محل سکونت متقارضی تأسیس داروخانه (درصورتیکه ساکن محل مورد تقاضا نباشد)
 - ۶) سوابق قبلی متقارضی از نظر تأسیس داروخانه (با قيد تاریخ موافقت کمیسیون قانونی با تأسیس داروخانه و انتقال سرمایه یا ابطال مجوز آن)
 - ۷) معرفی مسئول فنی داروخانه در حال تأسیس (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۶ ضوابط)
 - ۸) موارد مورد بررسی دیگر که بایستی بررسی و عنوان گردد.
- امضاء و مشخصات کارشناس با ذکر تاریخ :
- نظریه کمیسیون :



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

پرونده داروخانه ----- در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی ----- مطرح و با توجه به نامه شماره ----- مورخ ----- ضمن ابطال مجوز تأسیس داروخانه ----- بنام خانم / آقای ----- صلاحیت تأسیس داروخانه ----- توسط خانم / آقای ----- به نام داروخانه ----- در همان محل مورد موافقت قرار گرفت / نگرفت.

اعضاء کمیسیون :

رئیس دانشگاه :

نماینده انجمن داروسازان :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان :

مدیر دارویی :

توضیح : درج نام اعضاء کمیسیون در ذیل سمت آنها الزامی است.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

پیوست شماره ۱۴

«فرم گزارش مصوبات مربوط به مسئول فنی داروخانه »

مشخصات داروخانه و محل آن :

شهر، بخش، دهستان، روستا	نام داروخانه
نوع داروخانه	دانشگاه علوم پزشکی
شماره و تاریخ پروانه تأسیس	تاریخ مجوز تأسیس / انتقال سرمایه

مشخصات مؤسس :

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی
محل صدور	محل تولد	تاریخ تولد
نوع درخواست		مدرک تحصیلی
شماره و تاریخ پروانه تأسیس		شماره و تاریخ مجوز تأسیس

مشخصات مسئول فنی :

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی
محل صدور	محل تولد	تاریخ تولد
ساعت کار مسئول فنی :		مدرک تحصیلی

شماره و تاریخ پروانه داروسازی

بررسی کارشناسی :

- (۱) مشخصات نامه واردہ مربوط به درخواست مؤسس (با شماره و تاریخ ثبت) برای معرفی مسئول فنی
- (۲) سوابق کاری مسئول فنی معرفی شده
- (۳) نوبت و ساعت پذیرش مسئولیت فنی داروخانه
- (۴) وضعیت مسئولیت فنی سایر شیفت ها از نظر حضور مسئول فنی واحد شرایط

امضاء و مشخصات کارشناسی:

نظریه کمیسیون :

پرونده داروخانه ----- در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

پزشکی ----- مطرح و با توجه به نامه شماره ----- متقارن خانم / آقای -----
مورخ ----- و محتويات پرونده، صلاحیت مسئولیت فنی خانم / آقای ----- داروخانه مذکور موافقت
گردید نگردید .

اعضاء کمیسیون:

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو : داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

مدیر دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان

مرکز استان :

(۱)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

«پیوست شماره ۱۵»

«فرم گزارش کارشناسی و مصوبات مربوط به تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه»

مشخصات داروخانه و محل آن :

شهر، بخش، دهستان، روستا

نام داروخانه

نوع داروخانه

دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ مجوز تأسیس / انتقال سرمایه

مشخصات مؤسس :

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی :
محل صدور	محل تولد :	تاریخ تولد
	نوع درخواست	مدرک تحصیلی :
	شماره و تاریخ پروانه تأسیس	شماره و تاریخ مجوز تأسیس

مشخصات مسئول فنی :

کد ملی	شماره شناسنامه	نام و نام خانوادگی :
محل صدور	محل تولد	تاریخ تولد
		مدرک تحصیلی

ساعت کار مسئول فنی

شماره و تاریخ پروانه داروسازی

بررسی کارشناسی :

- ۱) مشخصات نامه واردہ مربوط به درخواست مؤسس (با شماره و تاریخ ثبت)
 - ۲) تعداد و نوع داروخانه های دایر در محل مورد تقاضا
 - ۳) وضعیت مسئولیت فنی شیفت جدید
 - ۴) ارائه مستندات تبدیل وضعیت داروخانه از نیمه وقت/ روزانه به شبانه روزی و بر عکس
- تاریخ کارشناسی :
نظریه کمیسیون :

پرونده داروخانه ----- در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

علوم پزشکی ----- مطرح و با توجه به نامه شماره ----- متقضی خانم / آقای -
--- و محتويات پرونده، تبدیل وضعیت خدمات دارویی داروخانه مذکور از ----- و صلاحیت فنی خانم / آقای
----- جهت نوبت ----- در همان محل مورد موافقت قرار گرفت نگرفت .

اعضاء کمیسیون :

نماينده انجمن داروسازان :

رئيس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئيس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان

مرکز استان :

مدیر دارو :

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۱۶»

« فرم اظهار نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها »

موضوع مورد بررسی (در مورد ابطال مجوز و انتقال محل داروخانه و سایر موارد مرتبط با ذکر موضوع طبق آئین نامه) :
با ذکر موضوع :

مشخصات داروخانه و محل آن :

شهر، بخش، دهستان، روستا

نام داروخانه

نوع داروخانه

دانشگاه علوم پزشکی

شماره و تاریخ پروانه تأسیس

تاریخ مجوز تأسیس / ابطال همزمان

مشخصات مؤسس :

نام و نام خانوادگی

تاریخ تولد

مدرک تحصیلی

شماره و تاریخ مجوز تأسیس

بررسی کارشناسی :

امضاء و مشخصات کارشناس :

تاریخ کارشناسی :

نظریه کمیسیون :

موضوع در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها مطرح و نتیجه زیر حاصل گردید :

اعضا کمیسیون :

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان

مدیر دارو :



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	02	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

پیوست شماره ۱۷

تعهد نامه ملک داروخانه

اینجانب فرزند دارای مجوز تاسیس داروخانه به شماره
 مورخ هرگونه مشکلات ناشی از مالکیت و تأسیس داروخانه واقع در شهرستان/ شهر
 خیابان پلاک واحد طبقه را می‌پذیرم و
 در صورت هرگونه اعتراض یا شکایات احتمالی، مسئولیت و عواقب ناشی از آن را پذیرا خواهم بود و در صورت اثبات خلاف واقع
 بودن اظهارات فوق الذکر اینجانب ملزم به تعطیل و تغییر مکان و یا اخذ رضایت ظرف مدت یکماه می‌باشم و دانشگاه علوم
 پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی و اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر وزارت متبع هیچگونه مسئولیتی
 در این مورد نخواهد داشت .

نام و نام خانوادگی

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

پیوست شماره ۱۸

بسمه تعالیٰ

رضایت نامه مالکین

بدینوسیله اعلام می‌شود اینجانب امضاء کننده ذیل، مالک ملک به پلاک ثبتی شماره.....
 به نشانی: پلاک طبقه واحد موافقت و رضایت کامل خود را با تأسیس داروخانه توسط آقا/خانم دکتر در طبقه واحد شماره این نشانی اعلام می‌دارم و اعتراضی به این موضوع ندارم.

نام و نام خانوادگی

امضاء

اثر انگشت

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
02	تاریخ اعتبار	1399/07/25	1395/07/25

پیوست شماره ۱۹

معرفی جانشین مؤسس

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

- اینجانب ----- مؤسس داروخانه ----- به شماره پروانه تأسیس ----- تاریخ ----- با توجه به اینکه از تاریخ ----- تا تاریخ ----- بدلیل ----- (طبق مستندات پیوست) قادر به حضور در داروخانه نمی باشم. بدینوسیله خانم / آقای ----- دارای مدرک تحصیلی ----- را بعنوان جانشین مؤسس داروخانه، در مدت زمان فوق معرفی می نمایم.

مهر و امضاء

- اینجانب خانم آقای ----- (ضمن ارائه مدرک تحصیلی، کارت ملی و شناسنامه) با علم و اطلاع از ضوابط و مقررات مربوطه، حاضر به پذیرش جانشین مؤسس داروخانه ----- می باشم.

مهر و امضاء

- نظریه معاون / مدیر غذا و دارو :
با پذیرش جانشین مؤسس داروخانه ----- توسط خانم / آقای دکتر ----- در مدت زمان مورد اشاره موافقت می گردد / نمی گردد .

مهر و امضاء

- در صورت تائید معاون / مدیر غذا و دارو موسس و جانشین معرفی شده با هماهنگی دفتر حقوقی سازمان غذا و دارو (دفتر حقوقی دانشگاه به تشخیص سازمان) نسبت به ارائه تعهد نامه محضری اقدام می نمایند بدیهی است صدور مجوز فعالیت جانشین مؤسس منوط به ارائه تعهد نامه محضری می باشد.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲۰

فرم بازرگانی از داروخانه لوگو سازمان غذا و دارو

لوگوی دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اتصال به : HIX	کد : GLN	الف) مشخصات داروخانه :
وضعیت داروخانه : <input type="checkbox"/> نیمه وقت <input type="checkbox"/> روزانه <input type="checkbox"/> شبانه روزی		نام داروخانه :
<input type="checkbox"/> آموزشی <input type="checkbox"/> بستری <input type="checkbox"/> سرپایی <input type="checkbox"/> بیمارستانی	<input type="checkbox"/> خصوصی <input type="checkbox"/> دولتی <input type="checkbox"/> سایر.....	نوع داروخانه :
کد ملی مؤسس/مؤسسین :	نام و نام خانوادگی مؤسس/مؤسسین:	
شماره پروانه الکترونیک :	کد/شماره و تاریخ پروانه تاسیس داروخانه:	
آدرس داروخانه: کد پستی:		
کد تلفن ثابت/موبایل مؤسس:		
ضریب سهمیه دارویی:	LAN/LAT مختصات جغرافیایی :	
آدرس انبار داروخانه (در صورت خارج بودن از داروخانه ذکر جزئیات کامل):		
ساعت "خروج"	ساعت "ورود"	قبلی: فعالی:
		تاریخ بازرگانی :

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
02	تاریخ اعتبار		1399/07/25
1395/07/25			

ب) مشخصات مسئول فنی / مسئولین فنی :

کد ملی :	نام و نام خانوادگی مسئول فنی صبح :
کد ملی :	نام و نام خانوادگی مسئول فنی عصر:
کد ملی :	نام و نام خانوادگی مسئول فنی شب:
ج) نوع همکاری با سازمانهای بیمه گر:	<input type="checkbox"/> تأمین اجتماعی <input type="checkbox"/> خدمات درمانی <input type="checkbox"/> کمیته امداد امام خمینی <input type="checkbox"/> سایر (با ذکر مورد)

د) بررسی وضعیت داروخانه (فنی و)

۱	آیا مسئول فنی یا جانشین وی در ساعت تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی در داروخانه حضور دارد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۲	آیا نسخه پیچی در غیاب مسئول فنی صورت می پذیرد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۳	آیا ساعت فعالیت داروخانه با توجه به آئین نامه داروخانه ها رعایت میگردد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۴	آیا تابلوی اعلام ساعت فعالیت داروخانه در معرض دید نصب شده است؟ (به جزء داروخانه شبانه روزی) <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۵	آیا پروانه های تأسیس و مسئول فنی داروخانه در معرض دید نصب شده است? <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۶	آیا پروانه های مسئولین فنی داروخانه تاریخ اعتبار دارد? <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۷	آیا ارائه خدمات دارویی به بیماران (کنترل نسخ، مشاوره دارویی و...) بر اساس شرح وظیفه مسئول فنی مندرج در آئین نامه صورت می پذیرد؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۸	آیا دستورات دارویی مطابق فرم خدمات دارویی اجرا می شود؟ (فرم پیوست) <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۹	آیا افراد فاقد صلاحیت علمی و فنی در تحويل دارو به بیمار دخالت دارند? <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۰	آیا اقلام سلامت محور (دارویی، آرایشی، بهداشتی و ...) بدون شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت در داروخانه، موجود و به فروش میرسد؟ (فهرست ضمیمه شود) <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
۱۱	آیا شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت اقلام سلامت موجود در داروخانه، معتبر می باشد (فهرست ضمیمه شود)? <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اقلام دارویی و مواد اولیه تاریخ گذشته در داروخانه نگهداری شده و به فروش میرسد؟	۱۲
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا اقلام دارویی تاریخ گذشته و ضایعاتی جمع آوری شده بصورت مجزا و دارای برچسب مشخص میباشد؟	۱۳
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا کارکنان و مسئول فنی داروخانه از روپوش استفاده می نمایند؟	۱۴
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا مسئول فنی از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات خود استفاده می نمایند؟	۱۵
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا گرانفروشی در داروخانه مشاهده می شود؟	۱۶
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا فروش دارو بدون نسخه معتبر انجام می پذیرد؟(به جز داروهای OTC)	۱۷
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا داروهای ترکیبی در داروخانه ساخته می شود؟	۱۸
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا ساخت داروهای ترکیبی مطابق ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها می باشد ؟	۱۹
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا تهیه الكل از مراکز پخش مجاز انجام می شود؟	۲۰
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا داروخانه فروش الكل مطلق به مراکز درمانی، آزمایشگاهی تحت پوشش را دارد؟	۲۱
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا وضعیت ظاهری انبار از نظر نظم، نظافت و شرایط فیزیکی مناسب است؟	۲۲
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا دماسنچ و رطوبت سنج / دیتالاگر در داروخانه، انبار، یخچال و فضای اصلی داروخانه نصب شده است؟	۲۳
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا ثبت دما و رطوبت در داروخانه انجام می پذیرد؟	۲۴
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا شرایط نگهداری داروها در قفسه ها و یخچال از نظر نور، دما و رطوبت رعایت می شود؟	۲۵
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا سیستم گرمایش و سرمایش در محل مناسب و با فاصله از قفسه های دارویی نصب شده است؟	۲۶
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا بسته بندی مجدد داروها و برچسب زنی آنها بصورت بهداشتی و تحت نظارت مسئول فنی صورت می گیرد؟	۲۷
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا فاکتور خرید اقلام دارویی و غیر دارویی در داروخانه موجود است ؟	۲۸
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	آیا داروخانه مجوز فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی را دارد؟	۲۹



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
۰۲	تاریخ اعتبار	۱۳۹۹/۰۷/۲۵	۱۳۹۵/۰۷/۲۵

۳۰	درصورت مشیت بودن پاسخ شماره ۲۹ آیا ضابطه و دستورالعمل مرتبط با فروش اینترنتی اقلام غیردارویی رعایت می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۱	آیا منشور حقوق بیمار در داروخانه در معرض دید نصب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۲	آیا منشور حقوق بیمار در داروخانه رعایت می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۳	آیا بروشورها و پوسترها اعلامی سازمان غذا و دارو در محل مناسب درج شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۴	آیا در داروخانه محلی جهت اطلاع رسانی و نصب پوسترها اطلاع رسانی برای اقلام مجاز وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۵	آیا داروخانه شرایط لازم جهت اخذ مجوز عرضه داروهای مخدر را دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۳۶	آیا مؤسس و مسئول فنی همکاری لازم را با بازرسین دارند؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>

توضیحات داروخانه در مورد تخلفات گزارش شده در این بازررسی:

توضیحات بازرسین در مورد تخلفات گزارش شده در این بازررسی (درصورت مشاهده تخلفاتی نظیر وجود داروهای تاریخ گذشته یا اقلام فاقد پرونده و مجوز در داروخانه، نوع و تعداد اقلام مذکور باید ذکر شود):

به داروخانه جهت رفع موارد تخلف گزارش شده به شرح زیر تذکر داده شده تا در مراجعته بعدی نسبت به رفع آن اقدام نماید :

- (۱)
- (۲)
- (۳)

بديهی است در صورت عدم رفع موارد فوق مراتب توسيط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه طبق آئين نامه داروخانه ها بررسی و اتخاذ تصميم خواهد شد.

این گزارش در دو نسخه تهيه و تنظيم شده، يك نسخه نزد دانشگاه و نسخه ديگر به مسئول فنی يا مؤسس داروخانه جهت رفع نواقص تحويل گردید.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری
1395/07/25	تاریخ اعتبار	02	
1399/07/25			

مهر و امضای مسئول فنی / مؤسس

نام و نام خانوادگی و امضای بازرسین :

(۱)

(۲)

تاریخ و امضاء

تائید و نظر معاون / مدیر غذا و دارو دانشگاه :

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

(P)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

پیوست شماره ۲۱

«دستورالعمل ارزشیابی داروخانه‌های کشور»

به منظور ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها و شناسایی واحدهای فعالتر در زمینه ارائه این خدمات و به جهت تشویق و ایجاد انگیزه رقابت بیشتر در ارتقاء خدمات و رعایت حقوق شهروندان و تقویت روحیه ناظارتی، این دستورالعمل تنظیم گردیده است. ضمن ابلاغ مراتب از کلیه موسسین محترم داروخانه انتظار می‌رود تا با تلاش خود ما را در ارتقاء خدمات دارویی یاری نمایند. بدیهی است داروخانه ملزم به حفظ و ثبت ارزشیابی عملکرد خود بوده و این ارزشیابی در درجه بندی داروخانه‌ها برای ارائه خدمات داروخانه موثر خواهد بود.

* نحوه اجرا

- ۱) ارزشیابی از کلیه داروخانه‌های دایر در سراسر کشور یکبار در سال صورت گرفته و امتیازات تشویقی و تنبیه‌ی در همان سال بر امتیاز ارزشیابی موثر خواهد بود.
- ۲) حداقل امتیاز ارزشیابی با لحاظ کردن امتیازات تشویقی و تنبیه‌ی برای تعیین چگونگی روند ادامه فعالیت داروخانه با نظر کمیسیون، ۶۰۰ امتیاز (۶۰٪ نصاب) می‌باشد.
 - در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروخانه مجاز به اخذ تعریفه خدمات دارویی نمی‌باشد.
 - در صورت کسب امتیاز کمتر از نصاب (۴۰۰ تا ۶۰۰ امتیاز) داروخانه فقط مجاز به ارائه خدمات داروئی فقط مطابق فهرست داروئی مرکز بهداشتی درمانی (برنامه بیمه روستائی) خواهد بود.
 - در صورت کسب امتیاز کمتر از ۴۰ درصد نصاب داروخانه مجاز به ارائه خدمات داروئی و نسخه پیچی تا زمان رفع نواقص موجود و معرفی مسئول فنی واجدالشرایط با نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ قانونی دانشگاه نخواهد بود.

(III)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
02	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

۳) در صورت کسب امتیازات تشویقی (بدون امتیاز تنبیه‌ی) و ۹۰ درصد امتیاز ارزشیابی (بدون احتساب امتیاز تشویقی)، با نظر دانشگاه داروخانه مورد نظر به عنوان داروخانه نمونه معرفی و با توجه به نیاز ارائه خدمات تخصصی به عنوان داروخانه منتخب و خاص دانشگاه معرفی می‌گردد.

۴) فرم ارزشیابی که به پیوست می‌باشد براساس ارزیابی شرایط فضا، پرسنل و ارائه خدمات دارویی و غیر دارویی و شرایط ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه و نظر کارشناسی معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه است که مجموعاً ۱۰۰۰ امتیاز به شرح زیر را شامل می‌شود :

۲۰۰ امتیاز	فضای داروخانه
۶۰۰ امتیاز	نحوه ارائه خدمات
۵۰ امتیاز	شرایط نگهداری دارو و لوازم در انبار
۵۰ امتیاز	شرایط ساخت داروهای ترکیبی
۱۰۰ امتیاز	نظر کارشناسی معاونت غذا و دارو
۱۰۰۰ امتیاز	مجموع امتیازات ارزشیابی

*) امتیازات مثبت ارزشیابی (هر کدام ۵۰ امتیاز) *
۱) فضای داروخانه
افزایش مساحت کف و با در نظر گرفتن فضای مشاوره دارویی، پوشیدن روپوش برای داروخانه های دایر قبلی و نصب اتیکت مسئول فنی، مکانیزاسیون
۲) ارائه ثبت اطلاعات خدمات OTC در برنامه نرم افزاری
۳) ارائه به موقع اطلاعات نسخ بیمه و آزاد ثبت و عوارض ناخواسته دارویی به دانشگاه
۴) حضور فعال مسئول فنی
۵) هرگونه فعالیت که منجر به ارتقای کیفیت خدمات دارویی شود.
*) امتیازات منفی ارزشیابی (هر کدام ۵۰ امتیاز) *



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان

1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

- ۱) عدم حضور فیزیکی مسئول فنی در ساعات مقرر
- ۲) عدم حضور فعال (علمی) مسئول فنی در ساعات مقرر
- ۳) نگهداری یا عرضه داروهای غیر مجاز در داروخانه
- ۴) نگهداری یا وجود داروهای تاریخ گذشته در داروخانه
- ۵) وجود تخلفات خاص در داروخانه، مانند عرضه غیر مجاز داروهای مخدر، روانگردان، سقط جنین و داروهای غیر OTC بدون نسخه معابر
- ۶) پیچیدن نسخه و دریافت تعریفه در غیاب مسئول فنی
- ۷) انبوه سازی داروهای ترکیبی

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«فرم ارزشیابی داروخانه در سال -----»

«دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----»

نام داروخانه : کد داروخانه/ شماره پروانه داروخانه:

نام و نام خانوادگی مؤسس:

وضعیت ارائه خدمات دارویی: شبانه روزی نیمه وقت صبح نیمه وقت عصر روزانه

شماره و تاریخ مجوز تأسیس داروخانه:

شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه

استان: محل داروخانه واقع در: بخش: شهرستان: شهر: روستا:

آدرس دقیق محل داروخانه

E-Mail: فاکس: تلفن داروخانه:

کروکی دقیق محل داروخانه:

نوع داروخانه: حقیقی (با ذکر نام) حقوقی (با ذکر نام)
 خیریه داخلی درمانگاهی دولتی

ساعت دقیق فعالیت داروخانه ----- - ----- شب ----- عصر ----- صبح -----

کد ملی و نام و نام خانوادگی مسئولین فنی تمام ساعت فعالیت داروخانه (با توجه به پروانه های مسئولیت فنی نصب

شده در داروخانه):



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها				عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره بازنگری	
	1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	(۲) شماره بازنگری

(۴)

(۲)

ملاحظات :

ردیف	موضوع گزارش گیری در برنامه نرم افزاری مربوطه	فضای داروخانه	امتیاز کسب شده	حداکثر امتیاز
۱	(۱) نصب تابلوی پروانه تأسیس و مسئول فنی در داروخانه (۵ امتیاز)	(۱) نصب پروانه تأسیس معتبر	۲	
	(۲) رعایت شرایط نگهداری داروها در قفسه (۲۵±۲°C) و یخچال (۵±۳°C)	(۲) نصب پروانه مسئول فنی معتبر	۳	
	(۳) رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	(۳) رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	۲۰	
	(۴) وجود دماسنجه و دیتالاگر (۱۵ امتیاز)	(۴) نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	۱۰	
	(۵) نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	(۵) نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	۱۰	
	(۶) وجود دماسنجه و دیتالاگر (۱۵ امتیاز)	(۶) دماسنجه سالم و در جای مناسب نصب شده	۵	
	(۷) دیتالاگر در یخچال	(۷) دیتالاگر در یخچال	۵	
	(۸) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	(۸) وجود مستندات دیتالاگر	۵	
	(۹) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	(۹) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	۲۰	
	(۱۰) فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار) (۱۰ امتیاز)	(۱۰) فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار) (۱۰ امتیاز)	۱۰	
	(۱۱) تابلوی مناسب برای سردر ب داروخانه (۲۰ امتیاز)	(۱۱) درج نام موسس	۱۰	
	(۱۲) تابلوی مناسب برای سردر ب داروخانه (۲۰ امتیاز)	(۱۲) بدون تبلیغات	۱۰	
	(۱۳) داشتن کپسول آتش نشانی (۱۰ امتیاز)	(۱۳) کپسول شارژ شده	۱۰	

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	02	

۱۰	۱۴) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۸) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه (۱۰ امتیاز)	
۲۰	۱۵) فضای مشاوره با بیماران و محل مجازی ارائه خدمات	۹) فضای مشاوره با بیماران و محل مجازی ارائه خدمات (۲۰ امتیاز)	
۱۰	۱۶) فضای تفکیک شده ساخت داروی ترکیبی در داروخانه	۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی ترکیبی در داروخانه (۱۰ امتیاز)	
۵	۱۷) نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	۱۱) نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم (۵ امتیاز)	
۲۰	۱۸) عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	۱۲) عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه (۲۰ امتیاز)	
۵	۱۹) وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (۵ امتیاز)	۱۳) وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (۵ امتیاز)	
۵	۲۰) نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه (۵ امتیاز)		
۵	۲۱) نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	۱۵) نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه (۵ امتیاز)	
۲۰۰	مجموع		


ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
عنوان

1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار		شماره بازنگری 02

نحوه ارائه خدمات

۱	۵۰	۱) حضور فیزیکی در داروخانه (درصورت نبودن مسئول فنی کسر ۱۰۰ امتیاز)	۲ بیمار (۱۰۰ امتیاز)
	۲۰	۲) زمان مشاوره با بیمار حداقل ۲ دقیقه	
	۱۰	۳) پاسخگویی به سوالات بیماران (تلفنی، مکتوب،...)	
	۲۰	۴) ارزیابی ماهانه فعالیت داروخانه	
	۵۰	۵) عدم وجود داروی غیرمجاز	۲) عدم وجود داروهای خارج از فهرست داروهای رسمی ایران و سایر اقلام غیرمجاز(طبق آیین نامه داروخانه ها) و عدم فروش آن (۱۰۰ امتیاز)
	۱۰	۶) عدم فروش آن	
	۱۰	۷) عدم دریافت دارو از شبکه غیرمجاز توزیع	
	۳۰	۸) عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	
	۱۰	۹) سرعت و دقت در نسخه پیچی(پایش نسخ بر اساس تداخلات دارویی،نسخه پیچی مناسب و مهرنمودن نسخه بیمار)	۳) روند مناسب نسخه پیچی (۵۰ امتیاز)
	۱۰	۱۰) عدم فروش دارو بدون نسخه معتبر	
	۵	۱۱) نسخه پیچی صحیح OTC	
	۵	۱۲) تحويل دارو با توجه به موجودی و یا فروش اضافی	
	۱۰	۱۳) عدم دخالت غیرمسئول فنی در نسخه پیچی	
	۱۰	۱۴) نسخه پیچی درزمان عدم حضور مسئول فنی	



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	02	

۱۰	۱۵) روپوش مسئول فنی و پرسنل هریک امتیاز	۴) پوشیدن روپوش و نصب اتیکت برای کلیه شاغلین داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۱۶) اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود	
۱۰	۱۷) قیمت گذاری صحیح دارو	۵) قیمت گذاری صحیح و رعایت تعریفه های مصوب حق فنی نسخ (۳۰ امتیاز)
۱۰	۱۸) سایر اقلام	
۱۰	۱۹) رعایت تعریفه ارائه خدمات	
۱۰	۲۰) بسته بندی مجدد مناسب	۶) بسته بندی مجدد داروها (۳۰ امتیاز)
۱۰	۲۱) برچسب زنی مناسب	
۱۰	۲۲) تحويل بهداشتی دارو	
۱۰	۲۳) نصب برچسب قیمت	۷) نصب برچسب قیمت بر اقلام غیردارویی موجود در داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۲۴) فروش براساس قیمت مصوب	
۱۰	۲۵) ضبط سوابق نسخ دارویی بیمه بیماران	۸) دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه به بیماران (۵۰ امتیاز)
۱۰	۲۶) ثبت نسخ آزاد بیماران	
۱۰	۲۷) اطلاعات دارویی و مشاوره مکانیزه	
۲۰	۲۸) به روز بودن اطلاعات نسخ	
۲۰	۲۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات ارائه شده به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی	۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات ارائه شده به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی (۲۰ امتیاز)
۱۰	۳۰) نگهداری صحیح استناد و مدارک خدمات داروخانه(فناکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،....)	۱۰) نگهداری صحیح استناد و مدارک خدمات داروخانه(فناکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،....) (۱۰ امتیاز)



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار		02

۵۰	(۳۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه)	(۱۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه) (۵۰ امتیاز)
۵۰	(۳۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	(۱۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه (۵۰ امتیاز)
۵	(۳۳) بکارگیری تکنسین آموزش دیده	(۱۳) رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه (۱۰ امتیاز)
۵	(۳۴) وضعیت ظاهری و برخورد مناسب با مراجعین	(۱۴) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر (۱۰ امتیاز)
۱۰	(۳۵) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر	
۵	(۳۶) صدور چک و تیادلات مالی داروخانه فقط به نام موسس	(۱۵) همکاری مناسب با شرکتهای مجاز پخش دارو (۱۰ امتیاز)
۵	(۳۷) عدم مشارکت در ارائه تخفیفات داروبی	
۱۰	(۳۸) رعایت حقوق بیماران در داروخانه	(۱۶) رعایت حقوق بیماران در داروخانه (۱۰ امتیاز)
۲۰	(۳۹) رعایت ساعت فعالیت داروخانه	(۱۷) رعایت ساعت فعالیت داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	(۴۰) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه	(۱۸) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه (۱۰ امتیاز)
۶۰۰	مجموع	

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

محل ساخت داروهای ترکیبی			
۵	۱) وجود مهر و امضای داروساز مسئول روی برچسب فرآورده	۱) ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول (۱۵ امتیاز)	۳
۱۰	۲) ساخت و نظارت توسط مسئول فنی		
۵	۳) رعایت زمان ساخت داروی ترکیبی	۲) رعایت زمان ساخت داروی ترکیبی (عدم تداخل با وظایف محوله مسئول فنی) (۵ امتیاز)	
۵	۴) وجود میز و لوازم مناسب برای ساخت	۳) وجود میز و لوازم مناسب برای ساخت (۵ امتیاز)	
۵	۵) خرید از منابع معتبر	۴) مواد اولیه برای ساخت (۱۰ امتیاز)	
۲	۶) نگهداری مناسب مواد اولیه		
۳	۷) رعایت تاریخ انقضا مواد اولیه		
۵	۸) برچسب زنی مناسب	۶) برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه) (۵ امتیاز)	
۵	۹) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه	۷) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه (۵ امتیاز)	
۵	۱۰) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده	۸) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده (کنترل تاریخ ساخت فرآورده های موجود) (۵ امتیاز)	
۵۰	مجموع		
		انبار دارو و لوازم	
۱۰	۱) قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها	۱) قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها	۴


ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
عنوان

1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

		لوازم (۱۰ امتیاز)	
۱۵	۲) نگهداری داروها در دمای مناسب	۲) نگهداری داروها در دمای مناسب دمای مناسب 25 ± 2 درجه سانتیگراد(۱۵ امتیاز)	
۵	۳) وجود دماسنجد در انبار	(۳) وجود دماسنجد در انبار (۵ امتیاز)	
۱۰	۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام بدون مجوز یا تاریخ گذشته در انبار (۱۰ امتیاز)	(۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام بدون مجوز یا تاریخ گذشته در انبار (۱۰ امتیاز)	
۱۰	۵) قابل نظافت بودن کف انبار	(۵) قابل نظافت بودن کف انبار (۱۰ امتیاز)	
۵۰	مجموع		
۱۰۰	۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت اطلاعات نسخ بیمه و آزاد و عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که به ارتقاء خدمات دارویی منجر می‌گردد	۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که به ارتقاء خدمات دارویی منجر می‌گردد (با تایید معاونت غذا و دارو و ارائه مستندات) (۱۰۰ امتیاز)	
۱۰۰۰	جمع کل امتیازات		

نظر بازرگانی:

ارزش ریالی داروهای غیر مجاز کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)
ارزش ریالی داروهای تاریخ گذشته کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)

امتیازات تشویقی داروخانه (امتیاز کسب شده با قيد موضوع) :

- (۱)
- (۲)
- (۳)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار
1399/07/25	تاریخ شروع اجراء
02	1395/07/25

امتیازات تنبیهی داروخانه (امتیاز کسب شده پا قید موضوع) :

(1)
(2)
(3)

- تذکر شفاهی با قید در صور تجلیسه
- اخطار کتبی به موسسین یا مسئول فنی
- ارجاع به مراجع ذی صلاح با قید نام مرجع

توضیحات: در مورد نحوه پیگیری تخلف

و سایر توضیحات:

مهر داروخانه و امضای مسئول فنی

امضای بازرسین

تأييد معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها				عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء		DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار		02	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲۲

«چک لیست ارزیابی مسئولین فنی داروخانه ها»

ردیف	موضوع	جزئیات امتیاز	امتیاز	جمع امتیاز	امتیاز کسب شده
۱	تحویل دارو و ارتباط با بیمار	حضور فعال در داروخانه در ساعت تعیین شده	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۰
		کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویزی به بیماران و راهنمایی و مشاوره به بیماران	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱۰
		امضا و ممهور نمودن نسخ در زمان تحویل دارو	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۳
		عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵
		راهنمائی نحوه استفاده از داروهای بدون نسخه	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵
		جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور علمی و فنی	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۳
		استفاده از روپوش	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۳
		نصب اتیکت	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۱
		عدم ارائه داروهای خارج از فهرست	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵
		عدم ارائه داروهای بدون شناسه اصالت	<input checked="" type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	۵



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			
شماره	1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	
شماره بازنگری	1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	

۲	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	نام داروخانه / کارخانه سازنده •	نظرارت بر بسسه بندی مجدد داروها
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	نام بیمار / نام دارو •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ذکر تاریخ انقضایه •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ذکر تعداد دارو •	
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	دستور مصرف دارو •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ذکر شرایط نگهداری دارو •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	راعیت موارد بهداشتی در شمارش دارو •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	عدم پذیرش داروهای مرجعی بیماران •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	نظرارت بر شکل ظاهری مناسب دارو •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب •	
۳	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	وجود دماسنچ یا دیتالاگر در داروخانه •	نظرارت بر شرایط نگهداری دارو در داروخانه
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ثبت رطوبت و دمای مناسب برای نگهداری دارو •	
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	کنترل تاریخ انقضایه داروها •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	چیدمان مناسب داروها در داروخانه •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	راعیت نظافت و بهداشت عمومی در داروخانه •	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	شكل ظاهری مناسب دارو •	
۴	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	استفاده اختصاصی از یخچال برای دارو •	نظرارت بر شرایط نگهداری دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان

عنوان	عنوان
شماره	شماره
شماره بازنگری	شماره

	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	بررسی روزانه دیتالاگر یا دماسنجد در یخچالی	های مشمول زنجیره سرد در داروخانه	
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	اعتبارسنجی دیتالاگر		
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	کنترل تاریخ انقضای داروها		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	چیدمان مناسب داروها در یخچال داروخانه		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ناظرت بر چیدمان مناسب داروها در انبار و شکل ظاهری مناسب دارو		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	وجود دماسنجد یا دیتالاگر	ناظرت بر شرایط نگهداری دارو در انبار	۵
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	ثبت رطوبت و دمای مناسب برای نگهداری دارو		
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	کنترل تاریخ انقضای داروها		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	محل نگهداری داروهای ضایعاتی		
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	عدم وجود داروهای خارج از فهرست		
	۲	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	تدارک مواد اولیه از منابع معتبر		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	کنترل تاریخ انقضا مواد اولیه	ساخت و ارائه داروهای ترکیبی توسط مسئول فنی	۶
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	برچسب زنی مناسب بر روی داروی ترکیبی		
	۱	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	عدم انبوه سازی داروهای ترکیبی		
	۴	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	همکاری با بازرگانی سازمان / دانشگاه		۷

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

۳	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	نظرارت بر اجرای فراخوان جمع آوری دارو	۸
۳	خیر <input type="checkbox"/>	بلی <input type="checkbox"/>	گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمال کیفیت داروها به سازمان /دانشگاه	۹
۱۰۰				جمع امتیازات

نظام برخورداری از سیاستهای تشویقی
الف) امتیازات سنتوایت تشویقی

ردیف	درصد امتیاز کسب شده	امتیاز سنتوایت تشویقی
۱	۹۰ الی ۱۰۰	۳۰
۲	۸۰ الی ۸۹	۲۰
۳	۷۰ الی ۷۹	۱۵

ب) اختصاص تقدیرنامه

- ۱) کسب ۹۶ الی ۱۰۰ درصد دریافت لوح تقدیر از رئیس دانشگاه و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان
- ۲) کسب ۹۰ الی ۹۵ امتیاز دریافت لوح تقدیر از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان
- ۳) کسب ۸۰ الی ۸۹ امتیاز دریافت لوح تقدیر از معاون غذا و دارو دانشگاه و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان

تبصره : 

- ۱) مسئولین فنی با سنتوایت کاری کمتر از یک سال، مشمول بند الف و ب نمی باشد.
- ۲) اخذ سنتوایت تشویقی منوط به تکمیل ۴ بار چک لیست مربوطه در یک سال می باشد.
- ۳) موسسینی که مسئول فنی می باشند مطابق جدول فوق امتیاز آموزش مداوم بصورت تشویقی معادل سنتوایت خواهد شد.