

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

این آئین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن و بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ تدوین شده است.

ماده (۱) تعاریف :

قانون: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه های بعدی آن.
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)

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

سازمان: عبارت است از سازمان غذا و داروی وزارت

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

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

ضوابط: شیوه نامه های اجرائی مفاد این آیین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می گردد..

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

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

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

داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی، تأسیس و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به ارائه خدمات داروئی و عرضه فرآورده های سلامت محور از جمله دارو، شیرخشک و مکملهای تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، لوازم مصرفی پزشکی و فرآورده های آرایشی بهداشتی و ملزومات پزشکی مجاز مبادرت می نماید.

ماده (۲) هر شخص حقیقی در صورت نداشتن مجوز و پروانه تأسیس داروخانه و سایر مؤسسات و مراکز پزشکی با احراز شرایط صلاحیت مؤسس می تواند صرفاً یک مجوز و پروانه تأسیس داروخانه مطابق ضوابط اخذ نماید.

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

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

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

(۱) تابعیت ایران

(۲) متدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی

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

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

(۴) داشتن شرایط حرفه ای و اولویت لازم برای تأسیس داروخانه طبق ضوابط

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

۵) ارائه مدارک لازم طبق ضوابط

۶) گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر و عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان

ماده ۴) به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی در مناطق شهری یا روستائی، حد نصاب جمعیتی برای تأسیس داروخانه شرح جدول الف تعیین می گردد.

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

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

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

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

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

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

تبصره ۵- دانشگاه علوم پزشکی محل طبق ضوابط مجاز است برای کلیه داروسازان شاغل در حِرَف مرتبط که، حداقل ۲۰ سال سابقه کار مفید (در شهرهای بالای یک میلیون نفر جمعیت) و ۱۸ سال سابقه کار (در شهرهای کمتر از یک میلیون نفر جمعیت) در داخل کشور داشته باشند و تاکنون تحت هیچ عنوان مؤسس داروخانه نبوده اند خارج از نصاب جمعیتی و به شرط بومی بودن و کسب حداقل امتیاز محل، مجوز تأسیس داروخانه با تأیید کمیسیون قانونی تنها برای یک مرتبه صادر نماید.

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

ماده ۶) متقاضیانی که مجوز تأسیس داروخانه دریافت داشته اند موظفند در روستاها حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا شش ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به تأسیس و بهره برداری از داروخانه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره برداری نشود، می بایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به دانشگاه ارائه گردد تا در صورت تأیید کمیسیون نسبت به تمدید مجوز فقط یکبار (حداکثر سه ماه برای روستا و شش ماه برای شهر) اقدام شود. بدیهی است در غیراینصورت بعد از سپری شدن دوره مذکور، مجوز خودبخود ابطال می گردد.

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

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

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

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

ماده ۹) تایید محل تأسیس یا تغییر مکان داروخانه صرفاً با موافقت دانشگاه و رعایت ضوابط و اخذ پروانه تأسیس مجاز بوده و در صورت اقدام به بهره برداری قبل از اعلام موافقت کتبی بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل خواهد شد. تبصره - جابجایی داروخانه های دایر در حریم قانونی زمان تأسیس اولیه خود در صورت موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه بلامانع است.

ماده ۱۰) کسانی که داروخانه را از طریق اولویت بندی یا ابطال و تأسیس همزمان دایر کرده اند در صورتیکه تقاضای ابطال مجوز خود را نموده و همزمان نسبت به معرفی فرد واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید در همان محل اقدام نمایند، نمیتوانند مجدداً از طریق اولویت بندی در سراسر کشور متقاضی تأسیس داروخانه شوند. تبصره - ثبت نام از افراد یاد شده در مناطقی که به تأیید دانشگاه محل، نیاز به تأسیس داروخانه داشته ولی متقاضی ندارد با رعایت سایر ضوابط بلامانع است. در اینصورت مجوز صادر شده تحت هیچ شرایطی قابل انتقال و یا واگذاری نمی باشد و در صورت انصراف مؤسس از ادامه فعالیت در آن محل باطل خواهد شد.

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

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

تبصره ۲- وراثت مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غیر اینصورت عواقب آن به عهده آنان خواهد بود. دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت، معرفی مسئول فنی و مهلت دوساله وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید) را بلافاصله بصورت کتبی به وراثت ابلاغ نماید.

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

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

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

ماده ۱۴) بهره برداری و صدور پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه در داخل بیمارستانها منوط به داشتن مجوز بهره برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

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

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

تبصره ۳- تأسیس و جابجایی مکان داروخانه داخل بیمارستان منوط به تأیید دانشگاه است.

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

تبصره ۱- فاصله های مندرج در "جداول ب، ج و د"، حداکثر تا ۵٪ تغییر قابل اغماض است.

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

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

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

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

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

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

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

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

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

۱	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۲۵ متر
۲	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۵۰ متر
۳	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۷۵ متر
۴	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۱۰۰ متر

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

تبصره ۱- در کلیه داروخانه های دایر باید فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختمانی، نسخه پیچی و سایر موارد مطابق ضوابط در نظر گرفته شود.

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

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

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

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

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

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

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

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

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

تبصره ۱- در صورتیکه مؤسس داروساز باشد، مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری در ساعات فعالیت داروخانه خود نخواهد بود. تبصره ۲- بجز مؤسسینی که به تأیید دانشگاه اشتغالات تمام وقت دولتی دارند مؤسس داروساز داروخانه باید حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نماید.

تبصره ۳- میزان ساعات کار مسئول فنی حداکثر تا دوازده ساعت در شبانه روز می باشد.

تبصره ۴- در مورد داروسازانی که غیر از مسئولیت فنی داروخانه به کار موظف دیگر اشتغال دارند حداکثر فعالیت به عنوان مسئول فنی داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است.

تبصره ۵- پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آئین نامه، قرارداد فیما بین مسئول فنی و مؤسس و طبق ضوابط قانون کار خواهد بود. شعب انجمن داروسازان ایران بر حسن اجرای مفاد این قرارداد نظارت خواهد کرد.

ماده ۲۱) وظایف مؤسس داروخانه

۱) نظارت بر رعایت شئون اسلامی، اخلاقی و مسایل حرفه ای در داروخانه

۲) اشراف بر امور داروخانه (بغیر از وظایف مسئول فنی) به طوریکه شرح وظایف مؤسس را تامین 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 تمهیدات لازم برای فعالیت بهینه داروخانه

۷) تأمین و تدارک مواد اولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی، اقلام داروئی، شیر خشک، مکملهای تغذیه ای، غذاهای کمکی شیرخواران، فرآورده های آرایشی بهداشتی و لوازم مصرفی پزشکی داروئی و تجهیزات پزشکی مجاز از طریق شرکتهای معتبر مورد تأیید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

- 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 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 منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
 - ۱۳) همکاری با بازرسی دانشگاه و سازمان
 - ۱۴) رفع نواقص و مشکلات ابلاغی داروخانه توسط دانشگاه به نحویکه در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
- تبصره - علاوه بر وظایف فوق الذکر مؤسس داروخانه پاسخگوی کلیه امور داروخانه می‌باشد.
- ماده ۲۲)** مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای ملزم به رعایت موارد زیر است.
- ۱) حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی
 - ۲) کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و مَمهور نمودن نسخ
 - ۳) عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده و ارائه راهنمایی دارویی جهت استفاده از آنها
 - ۴) رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها
 - ۵) بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج طبق ضوابط
 - ۶) نظارت بر شرایط نگهداری داروها، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان
 - ۷) ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط و با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.
 - ۸) جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه
 - ۹) استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
 - ۱۰) همکاری با بازرسی دانشگاه یا سازمان
 - ۱۱) تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسی دانشگاه
 - ۱۲) تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی، تحقیقاتی و یا نظارتی در ارتباط با برنامه های ابلاغ شده از سوی سازمان
 - ۱۳) نظارت بر اجرای فراخوان داروها (Recall)
 - ۱۴) گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمالی مربوط به کیفیت داروها به دانشگاه و یا سازمان
 - ۱۵) تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.
- تبصره: داروسازانی که با حضور فعال خود نقش مؤثرتری در ارتقاء کیفیت خدمات دارویی محل خدمت خود دارند از مزایای تشویقی پیش بینی شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.
- ماده ۲۳)** با مسئول فنی داروخانه که حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید به صورت زیر برخورد خواهد شد:
- مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی
 - مرحله دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

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

ماده ۲۴ داروخانه ها مجازند طبق اعلام سازمان و یا سایر مراجع ذیربط در قبال ارائه خدمات فنی و حرفه ای، بهای ارائه خدمات دارویی دریافت کنند. بهای خدمات دارویی داروخانه با رعایت قانون و ضوابط و در قبال ارائه خدمات دارویی زیر اخذ می گردد:

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

۷) بررسی ابهام داروهای تجویزی در نسخه و در صورت لزوم جایگزینی پس از مشاوره با پزشک معالج توسط مسئول فنی

۸) نظارت بر شرایط نگهداری داروها، تاریخ مصرف و نحوه عرضه آنها توسط مسئول فنی

۹) بررسی اشکالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذیربط توسط مسئول فنی

تبصره ۱- نحوه نظارت بر شرایط مذکور جهت اخذ تعرفه در داروخانه و مبالغ دریافتی بر عهده دانشگاه مربوطه است.

تبصره ۲- تحویل داروهای گیاهی دارای مجوز از سازمان، مشمول اخذ تعرفه داروهای بدون نسخه می باشند.

تبصره ۳- تعرفه ارائه خدمات دارویی جهت بیماران بستری توسط داروخانه بیمارستانی فقط یکبار در روز اخذ می گردد.

تبصره ۴- در صورت واگذاری اداره داروخانه بیمارستانهای دولتی به بخش خصوصی، در این داروخانه ها تعرفه بخش دولتی اخذ می گردد.

تبصره ۵- حق الزحمه ساخت داروهای ترکیبی بصورت جداگانه با پیشنهاد انجمن داروسازان و تأیید سازمان تعیین می گردد.

ماده ۲۵ کلیه داروخانه ها باید در مدت تعیین شده نسبت به جمع آوری و عودت داروهایی که از سوی سازمان و یا سایر مراکز ذیربط غیر قابل مصرف اعلام می گردد به شرکتهای پخش دارو اقدام کنند و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند.

ماده ۲۶ حداکثر ساعات کار موظف داروخانه های روزانه تمام وقت که فاصله زمانی آن توسط دانشگاه مربوطه تعیین خواهد شد، دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت حداکثر شش ساعت و در فاصله بین ۸ صبح تا ۱۰ شب می باشد.

تبصره ۱- داروخانه های روزانه در شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف می بایست تعطیل باشند. در موارد خاصی که ممکن است به فعالیت این داروخانه ها نیاز باشد موضوع در کمیسیون دانشگاه مطرح و تصمیم گیری می شود.

تبصره ۲- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی ندارد و یا تعداد داروخانه های شبانه روزی به حد کافی نباشد و یا در مقاطع زمانی خاص، داروخانه های روزانه دایر در محل موظفند طبق برنامه اعلام شده از سوی دانشگاه به صورت کشیک، نیاز بیماران به خدمات دارویی را تأمین نمایند.

تبصره ۳- ساعات کار موظف داروخانه می بایستی در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه کنندگان نصب گردد.

ماده ۲۷ تابلو سردر و نامگذاری داروخانه فقط باید به نام مؤسس و یا نام مورد تأیید کمیسیون و فاقد هرگونه علائم تبلیغاتی باشد.

« آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها »

ماده ۲۸) لازم است محل خاصی در داروخانه جهت اطلاع رسانی و نصب پوستره‌های اطلاع رسانی برای اقلام مجاز مشخص گردد. هرگونه معرفی کالاهای سلامت محور در داروخانه نیازمند کسب مجوز از مراجع ذیربط و رعایت مقررات مربوطه می باشد.

ماده ۲۹) نظارت بر عملکرد داروخانه ها بر عهده دانشگاه مربوطه است.

تبصره: دانشگاه ها می توانند بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها مطابق ضوابط تعیین شده به سازمانهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند.

ماده ۳۰) در صورت تخلف داروخانه از مقررات این آیین نامه به صورت زیر اقدام خواهد شد:

مرحله اول - تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی

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

مرحله سوم - در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مراجع ذیصلاح جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه تأسیس داروخانه با تصویب کمیسیون

تبصره - در صورت بروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه می تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده گردد نظیر نگهداری و فروش داروهای غیرمجاز و قاچاق و عرضه غیرمجاز دارو و ارائه خدمات بدون حضور مسئول فنی و غیره، با استناد به گزارش بازرسی و مدارک مستدل موضوع به کمیسیون قانونی دانشگاه ارجاع و تصمیم مقتضی در مورد تعلیق قرارداد داروخانه با شرکتهای پخش دارو و سازمانهای بیمه گر اتخاذ خواهد شد.

ماده ۳۱) با استناد به ماده سه قانون و اصلاحیه های بعدی هرگاه موسس پروانه خود را به هر شکل حتی به صورت قراردادهای مکتوب و محضری به دیگری واگذار نموده و یا پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و مشابه آن مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.

این آئین نامه در سی و یک ماده تدوین و در تاریخ ۱۳۹۳/۰۰/۰۱ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از این تاریخ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر این آئین نامه از درجه اعتبار ساقط می باشد.

دکتر سید حسن هاشمی

وزیر