

بخشنامه شماره: 2311/د - تاریخ: 1389/3/30 معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت درمان

### و آموزش پزشکی

تعاریف:

- 1- قانون: عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب 1334 و اصلاحیه های بعدی آن
- 2- کمیسیون قانونی: عبارت است از کمیسیون امور داروخانه ها و توزیع مصرح در ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون قانونی دانشگاه)
- 3- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- 4- معاونت: عبارت است از معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- 5- اداره کل: عبارت است از اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
- 6- 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.
- 7- ضوابط: عبارت است از مجموعه دستورالعملهای مربوط به امور داروخانه ها که توسط معاونت غذا و دارو تهیه و ابلاغ میگردد.
- 8- موسس: فردی که صلاحیت وی جهت اخذ مجوز تاسیس داروخانه مطابق با این آیین نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تایید کمیسیون قانونی رسیده و پروانه تاسیس داروخانه را دریافت نموده باشد.
- 9- مسئول فنی: عبارت است از دارو سازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.
- 10- برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی: عبارت است از مدرکی که پس از تایید کمیسیون قانونی جهت داروسازان متقاضی که مدرک آنها از طرف دانشگاه مربوطه برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها بطور عام برای مدت مشخص صادر می گردد.

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

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

تبصره 1- دانشگاه مکلف است مدارک متقاضیان تاسیس داروخانه را اخذ و در صورت واجد شرایط بودن طبق ضوابط و با توجه به نیاز منطقه و اولویت متقاضی جهت طرح به کمیسیون قانونی ارائه نماید.

تبصره 2- در صورت تقاضای تاسیس مشترک داروخانه توسط دو یا چند داروساز، طبق ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.

**ماده 4**

شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس:

- 1- تابعیت ایران
- 2- متدین به یکی از ادیان رسمی مندرج در قانون اساسی
- 3- ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح تبصره - در مناطق محروم و موردنیاز به تشخیص دانشگاه، تاسیس داروخانه در حین انجام خدمت نظام وظیفه طبق ضوابط بلامانع خواهد بود.
- 4- داشتن شرایط حرفه ای و اولویت لازم طبق ضوابط
- 5- ارائه مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه
- 6- ارائه گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

**ماده 5**

به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی تا پانصد هزار نفر جمعیت شهر یا روستا به ازای هر 7000 نفر یک باب داروخانه و از پانصد هزار نفر جمعیت به بالا به ازای هر 6000 نفر از جمعیت شهر، اجازه تاسیس یک باب داروخانه داده خواهد شد.

تبصره 1 - تشخیص نیاز و تعیین اولویت تاسیس داروخانه بر اساس ضوابط به عهده دانشگاه است.

تبصره 2- 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 3- ملاک جمعیت، آمار ماخوذه از معاونت راهبردی استانداری مربوط به همان سال در مراکز استانها می باشد.

تبصره 4- تا شصت و پنج هزار نفر جمعیت شهر یا روستا، یک داروخانه شبانه روزی به تشخیص دانشگاه تاسیس خواهد شد.

تبصره 5- دانشگاه علوم پزشکی محل طبق ضوابط می تواند برای کلیه داروسازان شاغل در حرف مرتبط که حداقل 20 سال سابقه کار مفید در داخل کشور داشته باشند و تاکنون تحت هیچ عنوان موسس داروخانه نبوده اند خارج از نصاب جمعیتی و کسب حداقل امتیاز محل، مجوز تاسیس داروخانه با تایید کمیسیون قانونی تنها برای یک مرتبه صادر نماید.

**ماده 6**

صدور مجوز تاسیس داروخانه برای متقاضی واجد شرایط بعد از کسب حدنصاب امتیاز شهر یا روستای مورد تقاضا براساس ضوابط مربوطه و با تایید کمیسیون قانونی قابل بررسی خواهد بود.

**ماده 7**

متقاضیانی که مجوز تاسیس داروخانه دریافت داشته اند موظفند در روستاها حداکثر تا سه ماه و در شهرها حداکثر تا 6 ماه از تاریخ اعلام موافقت، نسبت به تاسیس و بهره برداری داروخانه اقدام نمایند. چنانچه در مهلت مذکور اقدام به بهره برداری نشود، میبایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به دانشگاه ارائه گردد تا در صورت تایید کمیسیون نسبت به تمدید مجوز فقط جهت یک دوره دیگر (3 ماه برای روستا و 6 ماه برای شهر) اقدام شود. بدیهی است در غیر اینصورت بعد از سپری شدن دوره مذکور، مجوز خودبخود ش می گردد.

**ماده 8**

داروخانه می تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه حداکثر به مدت یکسال تعطیل باشد. در صورتیکه نیاز به تعطیلی بیش از یکسال باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی جهت اخذ تصمیم ارجاع می گردد. تبصره - چنانچه مؤسس داروخانه به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، به منظور رفع نیاز مردم در صورت ادامه تعطیلی داروخانه "بیش از یک ماه" دانشگاه نسبت به بررسی و ارائه مدارک متقاضی تاسیس یا جابجایی داروخانه دیگر اقدام و پیشنهاد لغو پروانه داروخانه مربوطه را جهت طرح در کمیسیون قانونی ارسال خواهد کرد.

**ماده 9**

صدور پروانه تاسیس و مسئول فنی براساس رای کمیسیون قانونی بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه یا در صورت تفویض اختیار به نظام پزشکی و انجمن های مرتبط وابسته به آن طبق ضوابط خواهد بود . تبصره - تمدید پروانه تاسیس داروخانه با رعایت ضوابط مربوطه و تمدید پروانه مسئول فنی داروخانه با رعایت قانون آموزش مداوم داروسازان و مقررات مربوطه و اخذ فیش واریزی طبق مصوبه هیات محترم دولت انجام می شود.

**ماده 10**

معرفی محل تاسیس یا تغییر مکان داروخانه با موافقت دانشگاه و رعایت ضوابط و اخذ پروانه تاسیس بوده و در صورت اقدام به بهره برداری قبل از اعلام موافقت کتبی بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل خواهد شد . تبصره - جابه جایی داروخانه های دایر در حریم قانونی زمان تاسیس اولیه خود در صورت موافقت دانشگاه بلامانع است .

**ماده 11**

کسانی که داروخانه را از طریق اولویت بندی یا ابطال و تاسیس همزمان دایر کرده اند در صورتیکه تقاضای ابطال مجوز خود را نموده و همزمان نسبت به معرفی فرد واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید در همان محل اقدام نمایند، نمی توانند من بعد از طریق اولویت بندی در سراسر کشور متقاضی تاسیس داروخانه شوند . تبصره - ثبت نام از افراد یاد شده در مناطقی که به تأیید دانشگاه محل ، نیاز به تاسیس داروخانه داشته ولی متقاضی ندارد با رعایت سایر ضوابط بلامانع است .

**ماده 12**

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 خواهد بود. وراثت مکلفند ظرف مهلت یادشده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند . در غیراینصورت داروخانه توسط دانشگاه تعطیل خواهد شد .

تبصره 1- چنانچه مؤسسین داروخانه دو نفر یا بیشتر باشند در صورت فوت یکی از آنها با رضایت وراثت متوفی و سایر مؤسسین و تأیید کمیسیون قانونی، داروخانه میتواند به فعالیت خود ادامه دهد. تبصره 2- دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت ، معرفی مسئول فنی و مهلت دو ساله وراثت) را بلافاصله به وراثت ابلاغ نماید. بدیهی است وراثت مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غیر اینصورت عواقب آن به عهده آنان خواهد بود.

**ماده 13**

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

**ماده 14**

تاسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک بر اساس ضوابط تاسیس و از بین متقاضیان واجد شرایط تاسیس و حائز اولویت ، پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود. تبصره - تأمین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود براساس نوع فعالیت و لیست داروهای اتاق عمل مطابق آیین نامه مراکز جراحی محدود اعلام شده توسط مسئول فنی مرکز و از طریق یکی از داروخانه های دایر، بعد از تأیید دانشگاه بلامانع است. بدیهی است مسئولیت ارائه خدمات دارویی مرکز به عهده مسئول فنی خواهد بود.

**ماده 15**

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

**ماده 16**

بهره برداری و صدور پروانه تاسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه در داخل بیمارستانها منوط به داشتن

مجوز بهره برداری و پروانه مسئول فنی بیمارستان و تایید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود .  
تبصره 1- داروخانه داخلی بیمارستان نباید دارای تابلو و درب مستقل به خارج از بیمارستان باشد .  
تبصره 2- داروخانه داخلی بیمارستان به صورت واحد بوده و منحصرأ ملزم به پیچیدن نسخ داخلی می باشد.  
تبصره 3- تاسیس و جابجایی مکان داروخانه داخل بیمارستان منوط به تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه است.

فاصله داروخانه ها از یکدیگر :

الف ( فاصله داروخانه ها از هم :

1	تا 250 هزار نفر جمعیت	50 متر
2	از 250 هزار تا 500 هزار نفر جمعیت	100 متر
3	بیش از 500 هزار نفر جمعیت	200 متر

ب) فاصله داروخانه های شبانه روزی از هم :

1	تا دویست و پنجاه هزار نفر جمعیت	300 متر
2	از دویست و پنجاه هزار تا پانصد هزار نفر جمعیت	500 متر
3	بیش از 500 هزار نفر جمعیت	1000 متر

تبصره 1- در صورتیکه حداقل 10 مطب فعال پزشکی در فواصل ذکر شده برحسب جمعیت جدول ذیل در حریم قانونی داروخانه دایر وجود داشته باشد، دانشگاه در صورت تایید می تواند برای تاسیس یا انتقال محل داروخانه های بعدی به ازای هر 10 مطب فعال یک داروخانه تصمیم گیری نماید و حداقل فاصله داروخانه جدید از داروخانه موجود 50 متر می باشد. دانشگاه می تواند در صورت لزوم مراتب را جهت اخذ نظر مشورتی به کمیسیون قانونی ارجاع نماید.

1	تا 250 هزار نفر جمعیت	50 متر
2	از 250 هزار تا 500 هزار نفر جمعیت	150 متر
3	بیش از 500 هزار نفر جمعیت	100 متر

تبصره 2- احتساب فاصله داروخانه ها از یکدیگر از وسط درب ورودی اصلی داروخانه مبدا تا وسط درب ورودی اصلی داروخانه جدید از کوتاهترین فاصله محل عبور عابر پیاده بر اساس عرف محل خواهد بود ( تشخیص عرف محل با نظر دانشگاه می باشد). تبصره 3- در موارد خاص و با رای مثبت کلیه اعضاء کمیسیون تغییر فواصل ذکر شده حسب شرایط ویژه امکان پذیر خواهد بود.

شرایط فنی و وضعیت ساختمانی امکانات سخت افزار ، نرم افزار و پرسنل شاغل در داروخانه باید مطابق ضوابط باشد . ضمن اینکه حداقل مساحت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه 30 متر مربع و داروخانه شبانه روزی 40 متر مربع است و علاوه بر آن انبار یا بالکن مناسب جهت نگهداری داروها با توجه به نیاز داشته باشد .

تبصره 1- در کلیه داروخانه های دایر باید فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختنی، نسخه پیچی و سایر موارد مطابق ضوابط در نظر گرفته شود.

تبصره 2- در صورت وجود انبار مجزا مؤسس باید محل انبار یا انبارهای داروخانه را کتبا به دانشگاه اعلام و موافقت آن را جلب نماید .

ماده 19

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

ماده 20

برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی با تایید کمیسیون قانونی و توسط دانشگاه صادر می شود . اخذ برگ مذکور برای پذیرش سمت مسئولیت فنی داروخانه الزامی است .

تبصره 1- در اجرای مفاد این ماده برای قبول مسئولیت فنی داروخانه ها پس از صدور برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی نیاز به طرح مجدد موضوع در کمیسیون قانونی نیست .

تبصره 2- در صورت وقوع تخلف از ضوابط و مقررات مربوطه صلاحیت مسئولیت فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون قانونی به منظور تایید مجدد صلاحیت و یا رد صلاحیت خواهد بود .

ماده 21

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

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

ماده 22

مسئول فنی نمی تواند مسئولیت فنی بیش از یک مؤسسه یا مرکز پزشکی را در یک زمان به عهده داشته باشد .

تبصره 1- در صورتیکه مؤسس داروساز باشد ، مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری در ساعات فعالیت داروخانه خود نخواهد بود .

تبصره 2- مؤسس بایستی حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نماید (به جز موارد استثناء با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه).

ماده 23

میزان ساعات کار مسئول فنی حداکثر تا 12 ساعت در شبانه روز می باشد .

تبصره 1 -در مورد داروسازانی که غیر از مسئولیت فنی داروخانه به کار موظف دیگری اشتغال دارند حداکثر فعالیت به عنوان مسئول فنی داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است .

تبصره 2- پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آیین نامه و قرارداد فیما بین مسئول فنی و مؤسس و نیز برطبق ضوابط قانون کار صورت خواهد گرفت و انجمن داروسازان بر حسن اجرای مفاد این قرارداد نظارت خواهد کرد.

وظایف مؤسس داروخانه :

- 1- رعایت شئون اسلامی ، اخلاقی و مسایل حرفه ای در داروخانه
  - 2- اشراف بر امور داروخانه (بغیر از وظایف مسئول فنی ) به طوریکه داروخانه بتواند فعالیت های خود را به نحو مطلوب ادامه دهد .
  - 3- رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
  - 4- تدارک و تمهیدات لازم برای تجهیز فعالیت بهینه داروخانه
  - 5- تامین و تدارک اقلام داروئی و مواد اولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی ، شیر خشک ، مکملهای غذایی ، غذاهای کمکی شیرخواران ، فرآورده های آرایشی بهداشتی و لوازم مصرفی پزشکی مجاز از طریق شرکتهای معتبر مورد تایید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی
  - 6- تامین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
  - 7- رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
  - 8- اجرا و رعایت کلیه مقررات ، ضوابط و دستورالعملهای و تذکرات دانشگاه و وزارت و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
  - 9- تامین لباس کار به رنگ مناسب ( مطابق ضوابط اعلام شده از سوی اداره کل )
  - 10- پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
  - 11- افتتاح حساب بانکی و ارائه چک به شرکتهای پخش دارو تنها به نام خود و اعلام آن به شرکتهای پخش و سازمانهای بیمه گر جهت تنظیم گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
  - 12- همکاری با بازرسی دانشگاه ، اداره کل و معاونت
  - 13- رفع نواقص و مشکلات ابلاغی داروخانه توسط دانشگاهها به نحویکه در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه به بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
- تبصره- علاوه بر وظایف مذکور در ماده 24 این آیین نامه مؤسس داروخانه پاسخگوی کلیه داروخانه می باشد.

وظایف مسئول فنی داروخانه :

- مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات موجود ملزم به رعایت ضوابط علمی و حرفه ای مربوطه میباشد .
- 1- حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی داروخانه
  - 2- کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن آنها
  - 3- عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده از سوی وزارت و ارائه راهنمایی داروئی جهت استفاده از آنها
  - 4- رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها
  - 5- بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی ، پس از مشاوره با پزشک معالج
  - 6- اعمال نظارت بر شرایط نگهداری داروها ، شکل ظاهری ، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف اداره کل
  - 7- ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع سایر

وظایف قانونی وی نگردد .

- 8- جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه
- 9- استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
- 10- همکاری با بازرس یا بازرسین دانشگاه یا وزارت
- 11- تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه
- 12- تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی و تحقیقاتی در ارتباط با برنامه تنظیم شده توسط وزارت بهداشت
- 13- نظارت بر اجرای Recall و انعکاس موارد بررسی جهت جمع آوری و عودت داروها طبق ضوابط
- 14- تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.

نحوه اخذ تعرفه خدمات دارویی داروخانه و نظارت بر آن:

الف) نحوه اخذ تعرفه :

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

1. حضور فعال مسئول فنی در داروخانه
  2. کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده با قید دستورات دارویی ضوابط علمی توسط مسئول فنی
  3. کنترل نسخ و تطبیق داروهای تجویز شده با سن و جنس بیمار مسئول فنی
  4. مشاوره با بیمار در حین ارائه نسخه از قبیل بررسی صحت دوزاژ تجویزی و عوارض جانبی داروها، تداخلات دارویی و در صورت لزوم بیماری زمینه ای، بارداری، شیردهی توسط مسئول فنی
  5. عرضه داروهای بدون نسخه فهرست اعلام شده و راهنمایی دارویی مصرف آنها توسط مسئول فنی
  6. رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم، برچسب زنی مناسب و تحویل بهداشتی آنها توسط مسئول فنی
  7. بررسی ابهام داروهای تجویزی در نسخه و در صورت لزوم جایگزینی پس از مشاوره با پزشک معالج توسط مسئول فنی
  8. نظارت بر شرایط نگهداری داروها، تاریخ مصرف و نحوه عرضه آنها توسط مسئول فنی
  9. بررسی اشکالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذیربط توسط مسئول فنی
- ب) نحوه نظارت:

1. نحوه نظارت بر شرایط مذکور جهت اخذتعرفه در داروخانه و مبالغ دریافتی بر عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است
2. تعرفه های مصوب اعلام شده ازطرف وزارت بهداشت شامل همه بخش های دولتی و تعرفه های ابلاغ شده از طرف سازمان نظام پزشکی شامل بخش خصوصی می شود.
3. داروهای گیاهی دارای مجوز مشمول اخذ تعرفه داروهای OTC می باشند.
4. تعرفه فنی جهت بیماران بستری توسط داروخانه بیمارستانی فقط یکبار در روز اخذ می گردد.
5. در صورت واگذاری داروخانه بیمارستانهای دولتی به بخش خصوصی تعرفه بخش دولتی اخذ می گردد.
6. حق ساخت داروهای ترکیبی بصورت جداگانه محاسبه می شود.
7. هزینه فعالیت ها و خدماتی از قبیل مکانیزاسیون، بسته بندی مجدد و موارد مشابه توسط انجمن

	<p>داروسازان ایران محاسبه و بعد از تایید سازمان نظام پزشکی ابلاغ خواهد شد. 8. سایر تخلفات مطابق مواد 29 و 35 این آیین نامه بررسی خواهد شد.</p>
<p>ماده 27</p>	<p>نظارت بر عملکرد داروخانه ها بر عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است.</p>
<p>ماده 28</p>	<p>دانشگاه ها می توانند بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه ها مطابق ضوابط تعیین شده به سازمانهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند.</p>
<p>ماده 29</p>	<p>چنانچه مؤسس داروخانه از مقررات موضوع این آیین نامه تخطی نماید : در مرحله اول تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی در مرحله دوم اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه در مرحله سوم در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مرجع قضایی ذیصلاح جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه تاسیس داروخانه. تبصره - در صورت بروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه می تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده گردد نظیر نگهداری و فروش داروهای غیر مجاز و قاچاق و عرضه غیر مجاز 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.</p>
<p>ماده 30</p>	<p>کلیه داروخانه ها در مدت تعیین شده نسبت به جمع آوری و عودت داروهایی که از سوی وزارت یا سایر مراکز ذیربط غیر قابل مصرف اعلام میگردد به شرکتهای پخش دارو اقدام کنند و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند. شرکت های توزیع نیز مکلف به جمع آوری و عودت این داروها هستند .</p>
<p>ماده 31</p>	<p>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 8 صبح تا 10 شب می باشد . تبصره 1- داروخانه های روزانه در مناطق و شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف میبایست تعطیل باشند . تبصره 2- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی ندارد و یا تعداد داروخانه های شبانه روزی به حد کافی نباشد و یا در مقاطع زمانی خاص، داروخانه های روزانه دایر در محل موظفند طبق برنامه اعلام شده توسط دانشگاه به صورت کشیک نیاز دارویی بیماران را تامین نمایند. تبصره 3- ساعات کار موظف داروخانه می بایستی در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه کنندگان نصب گردد .</p>
<p>ماده 32</p>	<p>تابلو و سر درب و نامگذاری داروخانه فقط باید به نام موسس و فاقد علائم تبلیغاتی باشد.</p>
<p>ماده 33</p>	<p>محل خاصی در داروخانه جهت اطلاع رسانی و نصب پوستره های تبلیغاتی برای کلیه اقلام مجاز مشخص گردد و هرگونه تبلیغ با مجوز کمیسیون تبلیغ سازمان نظام پزشکی و رعایت مقررات مربوطه به تبلیغات پزشکی، دارویی، آرایشی، بهداشتی، خوردنی و آشامیدنی مجاز است.</p>
<p>ماده 34</p>	<p>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.</p>
<p>ماده 35</p>	<p>چنانچه مسئول فنی داروخانه حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط</p>



مربوطه کسب ننماید:

در مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی

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

در مرحله سوم - در صورت ادامه تخلفات موضوع تعویض و استفاده از مسئول فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش 20 درصد امتیاز یکسال کارکرد مسئول فنی و تعلیق صلاحیت فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداکثر ظرف مدت دو ماه موسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مسئول فنی خاطی به مراجع ذیصلاح ارسال گردد .

ماده 36

به استناد ماده 3 قانون و اصلاحیه های بعدی هر کس پروانه خود را به دیگری واگذار نموده و با پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و ... مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد. همچنین قراردادهای محضری و سایر قراردادهای مکتوب بین موسس و هر شخص دیگر در خصوص واگذاری اختیارات موسس شامل ماده 3 قانون و مقررات پزشکی و دارویی مصوب 1334 و اصلاحات بعدی آن می گردد و پیگرد قانونی دارد.

تبصره 1- صدور هرگونه چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگر (به جز موسس) به منزله واگذاری داروخانه به غیر تلقی می شود.

تبصره 2- در موارد خاص و پس از ارائه مدارک و مستندات مربوطه و طرح موضوع و تایید کمیسیون قانونی معرفی فرد واجد شرایط طبق ضوابط توسط موسس جهت مدت مشخص و محدود بلامانع است.

ماده 37

ابلاغ مکاتبات و دستورالعمل ها به محل داروخانه که آدرس قانونی مؤسس می باشد ، با پست سفارشی یا درج در سایت اینترنتی مربوطه انجام خواهد شد .

ماده 38

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

ماده 39

این آیین نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدی آن و بندهای 11 ، 12 و 13 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال 1367 در سی و نه ماده تدوین و به تصویب رسید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط و دستورالعملها، بخشنامه ها ، اصلاحیه های مغایر این آیین نامه و آیین نامه های قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.