



سال تولید، پشتیبانی ها و مانع زدایی ها

موسس و مسئول فنی محترم داروخانه...

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها در سال ۱۴۰۰، اهم مفاد ابلاغیه های فوق که کلیه داروخانه ها، موسسین داروخانه و مسئولین فنی موظف و ملزم به اجرای آن می باشد جهت استحضار و بهره برداری و اقدام لازم به شرح ذیل به حضور ارسال می گردد:

(۱) تبصره ۵ ماده ۷ آیین نامه: در صورت وجود انبار مجزا، موسس باید محل انبار داروخانه را به صورت کتبی به دانشگاه اعلام و موافقت آن را کسب نمایند. رعایت حداکثر فاصله مجاز انبار تا داروخانه (۲۰۰ متر) الزامی است.

(۲) ماده ۱۵ آیین نامه: حداکثر ساعات کار موظف داروخانه های روزانه ۱۲ ساعت و داروخانه های نیمه وقت ۶ ساعت در بین ساعات ۸ صبح تا ۲۲ شب می باشد و در صورتی که نیاز به ارائه خدمات دارویی بیشتر از ساعات تعیین شده باشد موضوع در کمیسیون دانشگاه مطرح و تصمیم گیری خواهد شد.

ماده ۴۰ ضوابط: حداقل ساعت کار داروخانه روزانه ۸ ساعت و حداقل ساعت کار داروخانه نیمه وقت ۴ ساعت خواهد بود. حداقل ساعات کار مسئول فنی داروخانه ۴ ساعت خواهد بود (صدور پروانه برای کمتر از ۴ ساعت امکانپذیر نمی باشد)

(۳) تبصره ۳ ماده ۱۵ آیین نامه: ساعات کار موظف داروخانه می بایست در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه کنندگان نصب گردد.

ماده ۴۱ ضوابط: ساعات کار داروخانه باید به نحوی در معرض دید عموم قرار گیرد که حتی در صورت تعطیل بودن داروخانه نیز برای مراجعین قابل رؤیت باشد (مثل نصب اطلاعیه).

(۴) تبصره ۲ ماده ۱۷ آیین نامه: تمدید پروانه تاسیس داروخانه هایی که قبل از ابلاغ این آیین نامه دایر شده اند منوط به اجرای موارد الزامی مشخص شده در جدول مربوط به نحوه کسب امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) و رعایت ضوابط می باشد.

تبصره ۳ ماده ۴۳ ضوابط: پروانه های تاسیس داروخانه که قبلا به صورت دائمی صادر شده اند تا زمانی که وفق ماده ۲۰ آیین نامه (به دلیل تخلف) ابطال نشده باشند، معتبر بوده و نیازی به تمدید یا اجرای الزامات مندرج در جدول ۴ ماده ۱۷ آیین نامه ندارند. در صورت جابجایی مکان این قبیل داروخانه ها، طبق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۷ آیین نامه عمل خواهد شد. تبصره ۱ ماده ۱۷ آیین نامه: موافقت با جابجایی محل کلیه داروخانه ها و تمدید پروانه تاسیس داروخانه هایی که بعد از ابلاغ این آیین نامه دایر خواهند شد منوط به کسب حداقل امتیاز لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) مطابق این آیین نامه و رعایت ضوابط می باشد.

(۵) ماده ۱۸ آیین نامه: انتقال (فروش امتیاز) پروانه تاسیس به شخص دیگر تا یک سال پس از صدور مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) امکانپذیر نخواهد بود.



سال تولید، پشتیبانی ها و مانع زدایی ها

- ۶) تبصره ۱ ماده ۱۸ آیین نامه: صدور پروانه برای انتقال به شخص دیگر مستلزم دارا بودن حداقل ۸۰ درصد حداقل امتیازات لازم برای اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی) توسط موسس جدید می باشد. حداقل امتیاز نباید از ۲۰۰۰ کمتر باشد.
- ۷) تبصره ۳ ماده ۱۸ آیین نامه: کسانی که داروخانه را از طریق انتقال یا اولویت بندی بر اساس امتیاز تاسیس کرده اند در صورتیکه نسبت به انتقال داروخانه به شخص دیگر اقدام نموده باشند، مجددا نمی توانند از طریق اولویت بندی بر اساس امتیاز، متقاضی دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) برای تاسیس داروخانه در سراسر کشور شوند.
- ۸) تبصره ۴ ماده ۱۸: کسانی که اقدام به انتقال پروانه به شخص دیگر می نمایند، به مدت ۳ سال از تاریخ انتقال پروانه نمی توانند در همان شهر یا روستا انتقال پروانه به نام خود را تقاضا نمایند.
- ۹) ماده ۲۲ آیین نامه: مسئولین فنی باید ملبس به روپوش سفید و نصب پلاک مشخصات و مکان حضور ایشان در داروخانه مجزا و با نصب تابلو مشخص شده باشد. کارکنان غیر داروساز داروخانه باید از روپوش به رنگ متفاوت (سبز یا آبی) استفاده کنند.
- ۱۰) ماده ۲۳ آیین نامه: مسئول فنی میتواند در غیاب خود به طور موقت داروساز فارغ التحصیل و واجد شرایط دیگری که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی شده باشد را با تعیین ساعات و ایام مورد نظر به مدت حداکثر سه ماه متوالی در یکسال معرفی نماید. بهره مندی از این ماده برای بار دوم در یکسال با نظر کمیسیون دانشگاه بلامانع خواهد بود. در صورت عدم امکان حضور مسئول فنی پس از گذشت ۶ ماه، معرفی مسئول فنی واجد شرایط دانشگاه توسط موسس برای صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.
- ۱۱) تبصره ۱ ماده ۲۳ آیین نامه: همچنین مسئول فنی میتواند حداکثر برای مدت یک هفته یکی از داروسازان فارغ التحصیل و واجد شرایط که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئول فنی شده باشند را قبل از شروع به کار به صورت کتبی و در صورت مهیا شدن بستر به صورت الکترونیک به اطلاع این معاونت برسد. استفاده از این تبصره در هر سال بیش از ۵ مرتبه امکان پذیر نیست. در صورت حضور هر داروسازی بدون رعایت موارد فوق به منزله غیبت مسئول فنی خواهد بود.
- ماده ۵۱ ضوابط: در صورتی که در حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه برای پذیرش مسئولیت فنی موقت (قائم مقام مسئول فنی داروخانه)، کمبود فارغ التحصیل داروسازی وجود داشته باشد، دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن ۱۸۰ واحد درسی، به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند فقط برای یکبار در طول یکسال به مدت حداکثر ۶ ماه به معاونت غذا و دارو معرفی و در صورت تایید معاونت مشغول به خدمت شوند. بدیهی است مدت زمان اشتغال ایشان جزو سابقه کار محسوب نشده و امتیازی برای اخذ موافقت اصولی به همراه نخواهد داشت.
- ۱۲) تبصره ۲ ماده ۲۳ آیین نامه: مسئول فنی نمی تواند مسئولیت فنی بیش از یک داروخانه یا هر موسسه پزشکی و دارویی دیگری را در یک زمان بر عهده داشته باشد.
- ۱۳) تبصره ۳ ماده ۲۳ آیین نامه: موسس مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری همزمان با فعالیت داروخانه خود نخواهد بود.



سال تولید، پشتیبانی ها و مانع زدایی ها

۱۴) تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه: کلیه موسسین داروساز باید حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نمایند. انجام این وظیفه توسط کارمندان و کارکنان دولت و دستگاه های اجرایی باید در خارج از ساعات کاری اداری باشد.

۱۵) ماده ۲۴ آیین نامه: موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند

در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلیق گواهی صلاحیت حرفه ای مؤسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.

۱۶) تبصره ۳ ماده ۲۵ آیین نامه: موسسینی که قصد خروج از کشور را دارند، موظف به اعلام این موضوع به صورت کتبی و قبل از خروج از کشور به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه و کسب مجوزهای لازم هستند عدم اطلاع رسانی واخذ مجوز به منزله یکی از مصادیق عدم اشراف تلقی خواهد گردید.

۱۷) تبصره ۵ ماده ۲۵ آیین نامه: در صورت صدور چک از حساب شخصی غیر از مؤسس یا موسسین برای شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور، به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز به صورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می گردد.

تبصره ۱ ماده ۳ ضوابط: ملاک عمل در خصوص ناحیه جغرافیایی محل تاسیس داروخانه (که اقامت مؤسس و مسئول فنی در آن الزامی است) تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه می باشد به نحوی که فاصله محل اقامت شخص و محل استقرار داروخانه از نظر بعد مکانی بیش از ۱۰۰ کیلومتر و از نظر بعد زمانی بیش از ۱.۵ ساعت (حرکت با خودرو) نباشد.

تبصره ۳ ماده ۳۴ ضوابط: در صورت تمایل به استعفا، مسئول فنی داروخانه موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی موضوع به مؤسس و درج آن در سامانه اقدام نماید، مؤسس داروخانه موظف است در طول یک ماه نسبت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط اقدام نماید تا ایشان نسبت به طی مراحل اخذ پروانه مسئول فنی اقدام کنند. بدیهی است پس از انقضای مدت ۱ ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فنی جدید در ساعات مربوطه تعطیل خواهد شد.

ماده ۳۸ ضوابط: در خصوص تبصره ۵ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورتی که داروخانه نیمه وقت به صورت متوسط بیش از ۷۵ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد یا داروخانه روزانه ای به صورت متوسط بیش از ۱۵۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد یا داروخانه شبانه روزی به صورت متوسط بیش از ۱۵۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد باید نسبت به معرفی داروساز دوم در ساعات پرتراکم به مدت ۴ تا ۱۲ ساعت (به تشخیص دانشگاه) اقدام نماید - تبصره ۴: در صورتی که تعداد نسخ بیش از این تعداد باشد به نسبت نسخ، معرفی داروساز الزامی است.

ماده ۳۹ ضوابط: در اجرای ماده ۱۴ آیین نامه، به منظور تسهیل و تسریع دسترسی بیماران به خدمات دارویی، تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی، با رعایت موارد ذیل بلامانع است:

وجود یا تامین حداقل مساحت کف داروخانه شبانه روزی (مساحت معیار داروخانه روزانه و نیمه وقت در شهرها ۳۰، در روستاها ۲۰ و مساحت

معیار داروخانه شبانه روزی در شهرها ۴۵ و در روستاها ۳۰ متر مربع می باشد)

کسب نمره ارزشیابی داروخانه حداقل ۸۰۰ تا ۱۰۰۰ در یکسال گذشته (در خصوص داروخانه های جدید التاسیس حداقل یک سال باید از فعالیت داروخانه گذشته باشد) موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه

تبصره ۱ ماده ۳۹: مجوز تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی به صورت یکساله صادر شده و در صورت استمرار شرایط، با موافقت کمیسیون دانشگاه تمدید میشود.



سال تولید، پشتیبانی ها و مانع زدایی ها

تبصره ۲ ماده ۳۹: در صورت وقوع تخلف و عدم رعایت مقررات، با تصویب کمیسیون، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد.

تبصره ۳ ماده ۳۹: در صورت انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد.

ماده ۵۶ ضوابط: گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر آنها داروساز یا هر دوی آنها دانشجو داروسازی واجد شرایط بوده) تشکیل می گردد.

تبصره ۱ ماده ۵۶ ضوابط: کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسائی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رؤیت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند.

تبصره ۲ ماده ۵۶ ضوابط: در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع ذیصلاح لازم باشد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و با همراهی حداقل یک کارشناس اعزامی از دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت. بازدید از داروخانه توسط سازمانهای بیمه، در صورتی که خارج از حوزه صلاحیت ذاتی یا قرارداد منعقد فی مابین با داروخانه باشد، فقط با هماهنگی دانشگاه یا سازمان امکانپذیر خواهد بود.

تبصره ۵ ماده ۵۶ ضوابط: حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ده بار در سال می باشد (اعم از بازدیدهای ادواری، بازرسی های ویژه، بازدیدهای برخط و...)

تبصره ۶ ماده ۵۶ ضوابط: حداقل تعداد ارزشیابی سالانه عملکرد داروخانه دو بار در سال می باشد. ملاک عمل میانگین نمرات ارزشیابی در سال اخیر می باشد.

شایان ذکر است فرم بازرسی و ارزشیابی از داروخانه ها، آیین نامه و ضوابط تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و نیز کلیه فرم ها، تعهدنامه ها و..... مورد اشاره در ضوابط، در سایت دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه (معاونت غذا و دارو- اداره نظارت بر دارو مواد تحت کنترل) در دسترس می باشد.

دکتر سیدجواد حسینی
مدیر غذا و دارو