



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم



دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان قم
معاونت غذا و دارو – فرم بازرسی از داروخانه

نام داروخانه:	نیمه وقت <input type="checkbox"/> روزانه <input type="checkbox"/> شبانه‌روزی <input type="checkbox"/>	تاریخ بازرسی: / /	ساعت شروع:
مشخصات موسس/موسسین: نام و نام خانوادگی:	کد ملی موسس:	مدرک تحصیلی*:	
نام و نام خانوادگی:	کد ملی موسس:	مدرک تحصیلی*:	
مشخصات مسئول فنی/مسئولین فنی: نام و نام خانوادگی:	کد ملی مسئول فنی:	نوبت کاری پروانه:	
نام و نام خانوادگی:	کد ملی مسئول فنی:	نوبت کاری پروانه:	
نام و نام خانوادگی:	کد ملی مسئول فنی:	نوبت کاری پروانه:	
مشخصات پروانه تاسیس: شماره پروانه:	تاریخ صدور:	تاریخ اعتبار:	کد GLN:
آدرس داروخانه: کد پستی:	شماره تلفن ثابت:	شماره همراه موسس:	
آدرس انبارهای تایید شده داروخانه:			
کد پستی انبار داروخانه:	کد GLN:		

ردیف	موضوع گزارش گیری	موضوع ارزشیابی در داروخانه	بله	خیر	توضیحات
۱	پروانه تاسیس و مسئول فنی	نصب پروانه تاسیس معتبر			
		نصب پروانه مسئول فنی معتبر			
۲	رعایت شرایط نگهداری داروها در داروخانه	رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها (زیر ۲۵ درجه سانتی گراد)			
		نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب			
		نگهداری داروهای مشمول زنجیره سرد مطابق بروشور دارو			
۳	وجود دماسنج کالیبره	به ازای هر ۱۰ مترمربع، حداقل ۱ عدد			
۴	بهداشت عمومی	رعایت نظافت و بهداشت عمومی			
۵	فضای کافی جلوی پیشخوان	فضای کافی جلوی پیشخوان (حداقل ۲۰٪ از مساحت کف داروخانه) جهت حضور بیماران و وجود امکانات مناسب برای مراجعین مانند صندلی			
۶	تابلوی مناسب برای سردرب داروخانه براساس پروانه تاسیس صادره	درج نام موسس			
		بدون تبلیغات			
۷	اطفاء حریق	کپسول شارژ شده یا سیستم اطفاء حریق			
۸	قفسه بندی و چیدمان دارو در داروخانه	قفسه بندی به منظور چیدمان داروها			
		رعایت سیستم FEFO (First Expired First Out)			
۹	ساعات فعالیت داروخانه	درج عنوان «شبهانه‌روزی» و نصب ساعات فعالیت سایر داروخانه‌ها در معرض دید عموم			
۱۰	عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه (طبق آیین نامه تبلیغات سازمان نظام پزشکی)	فقدان آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه			
۱۱	رسیدگی به شکایات	نصب شماره تلفن یا سایر روش‌های رسیدگی به شکایات			
۱۲	رعایت حقوق بیمار در داروخانه	نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه			
۱۳	رعایت حقوق داروخانه	نصب منشور حقوق داروخانه			
۱۴	رعایت حقوق افراد کم توان	تأمین آسانسور یا بالابر یا ویلچر و یا سایر تسهیلات برای افراد کم توان			در صورتی که شرایط داروخانه به نحوی است که بدون تسهیلات ذکر شده امکان ورود و خروج افراد کم توان مهیا می‌باشد، امتیاز این بند به داروخانه تعلق می‌گیرد.
۱۵	فضای مناسب برای شستشو جهت پرسنل	روشویی یا سینک و مایع دستشویی			
۱۶	وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات معذوریم	وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات معذوریم			
۱۷	فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات	فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات			

۱	حضور فعال مسئول فنی و مشاوره با بیمار (فقط یکی از موارد انتخاب شود)	حضور فعال مسئول فنی در داروخانه براساس پروانه صادره		
		حضور قائم مقام واجد شرایط معرفی شده به دانشگاه در سامانه مدیریت امور داروخانه‌ها		
		عدم حضور مسئول فنی و قائم مقام واجد شرایط معرفی شده به دانشگاه در سامانه مدیریت امور داروخانه‌ها		
۲	عرضه فرآورده های سلامت (در صورت عدم حضور مسئول فنی امتیازی تکمیل نشود)	عدم حضور مسئول فنی در بازرسی‌های دوره‌ای بیش از دو بار		
		دقت در نسخه پیچی با نظارت مسئول فنی		احراز با بازرسی نامحسوس قبل از شروع بازرسی
		عدم فروش دارو (به غیر از OTC) بدون نسخه معتبر		
		فروش دارو بدون نسخه معتبر (به غیر از OTC)		
		عرضه داروهای بیمارستانی بدون دریافت مجوز		
		تحويل داروی بیمه ای به صورت آزاد		
		تحويل صحیح داروهای OTC پس از تایید مسئول فنی		
		تحويل دارو در صورت موجود بودن در داروخانه یا انبار		در هر بار مراجعه می‌بایست حداقل سه قلم داروی کمیاب چک شود.
		عدم تحويل دارو در صورت موجود بودن در داروخانه یا انبار		در هر بار مراجعه می‌بایست حداقل سه قلم داروی کمیاب چک شود.
		عدم دخالت غیرمسئول فنی در امور فنی		
۳	پوشیدن روپوش برای کلیه شاغلین داروخانه به نحوی که رنگ روپوش مسئول فنی سفید رنگ و سایر کارکنان به رنگ سبز یا آبی باشد.	دخالت افراد غیر از مسئول فنی در امور فنی		
		عرضه و فروش فرآورده های سلامت تاریخ گذشته		
		روپوش مسئول فنی		
۴	عرضه دارو و فرآورده‌های سلامت‌محور با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	روپوش کارکنان		
		نصب اتیکت مسئول فنی بر روپوش		
		عرضه دارو با قیمت مصوب		
۵	نصب بر چسب قیمت	عرضه دارو بدون رعایت قیمت مصوب		
		عدم رعایت تعرفه خدمات دارویی		
		ارائه فاکتور مهر شده به بیمار به تفکیک اقلام		
۶	بسته بندی مجدد داروها	نصب بر چسب قیمت بر اقلام غیر دارویی موجود در داروخانه		
		بسته بندی مجدد متناسب با شرایط نگهداری دارو		
		برچسب زنی با قید مشخصات دارو طبق بروشور		
۷	دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه	شمارش و تحويل بهداشتی دارو		
		ثبت اطلاعات در سامانه های اعلام شده توسط سازمان مانند TTAC و نظایر آن		
		تعیین وضعیت فرآورده‌های سلامت‌محور بر اساس لیست اعمالی در سامانه TTAC		
		استعلام اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور در سامانه TTAC		
		عدم استعلام اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور در سامانه TTAC		

۸	نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه	نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی، غیر دارویی و غیره)		
۹	اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه	اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه		
		موسس حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه را بر عهده ندارد (حداقل ۴ ساعت)		
		عدم اشراف موسس حقیقی بر فعالیت و انجام وظایف طبق آیین نامه		
		احراز واگذاری پروانه تاسیس داروخانه به غیر		
۱۰	فرآیند امحاء داروهای تاریخ گذشته	مشخص بودن محل نگهداری داروهای تاریخ گذشته		
		عدم تفکیک محل نگهداری داروهای تاریخ گذشته از سایر داروها		
		بایگانی مستندات امحاء		
۱۱	رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه	عدم رعایت پوشش حرفه ای		
		برخورد مناسب با مراجعین		در صورت احراز برخورد نامناسب با مراجعین امتیاز این بند لحاظ نمی‌گردد.
۱۲	ساعات فعالیت داروخانه	رعایت ساعات فعالیت داروخانه مطابق با پروانه مسئولین فنی		
۱۳	عوارض ناخواسته دارویی	دسترسی به سامانه ثبت عوارض ناخواسته دارویی در سامانه TTAC		
		تکمیل و ثبت عوارض ناخواسته دارویی در سامانه TTAC		
		گزارش مشکلات کیفی فرآورده های دارویی		
		اقدامات لازم پس از اعلام ریکال توسط داروخانه صورت گرفته است.		
		اقدامات لازم پس از اعلام ریکال فرآورده های دارویی توسط داروخانه صورت نگرفته است.		
۱۴	وجود منابع علمی در داروخانه	وجود و استفاده از منابع معتبر علمی مکتوب یا الکترونیکی جهت به روز رسانی اطلاعات و پاسخگویی مسئول فنی		
۱۵	همکاری با بازرسین دانشگاه	همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه		
		عدم همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه		
۱۶	پرونده در مراجع قضایی/شبه قضایی	داشتن پرونده باز در مراجع قضایی یا شبه قضایی مرتبط با حوزه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		هرگونه تخلفی که از طرف معاونت جهت تعیین تکلیف داروخانه به مراجع قضایی و شبه قضایی ارجاع شده باشد.
		محکومیت در مراجع قضایی یا شبه قضایی مرتبط با حوزه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		

۱۷	فراورده سلامت محور خارج از شبکه رسمی کشور	تهیه یا نگهداری یا عرضه یا توزیع دارو خارج از شبکه رسمی کشور		
		نگهداری و یا عرضه و یا توزیع سایر فراورده سلامت محور خارج از شبکه رسمی کشور		
۱	شرایط ساخت داروهای ترکیبی	ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول		
		وجود فضا و لوازم مناسب برای ساخت		
		استفاده از مواد اولیه مجاز برای ساخت		
		برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف، شرایط نگهداری، نام سازنده، تاریخ انقضاء و نام داروخانه)		
		عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده		

۱	شرایط انبار داروخانه	قفسه‌بندی به منظور چیدمان داروها		
		رعایت سیستم (First Expired First Out) FEFO		
		نگهداری داروها در دما و شرایط مناسب مطابق با بروشور دارو		
		نگهداری سایر فرورده‌های سلامت‌محور در دما و شرایط مناسب مطابق با بروشور دارو		
		وجود دماسنج کالیبره به ازای هر ۱۰ مترمربع، حداقل ۱ عدد		
		کپسول آتشنشانی شارژ شده و یا سیستم اطفاء حریق		
		قابل نظافت بودن کف انبار	به گونه ای باشد که هیچگونه رطوبتی بعد از نظافت به داروها منتقل نگردد.	
		کشف انبار معرفی نشده به معاونت/مدیریت غذا و دارو (ثبت نشده در سامانه TTAC)		

۱	عدم وجود اتاق تمیز (clean room)	این بند صرفاً مختص به داروخانه‌های دریافت کننده داروهای شیمی‌درمانی می‌باشد.		
۲	استفاده از خدمات نوبت‌دهی مکانیزه			
۳	استفاده از کیوسک پرداخت الکترونیک			
۴	دستگاه ضد عفونی کننده دست جهت استفاده مراجعین			
۵	نصب فلوجارت آموزش نحوه استعمال اصالت فرآورده‌های سلامت محور			
۶	سرویس بهداشتی جهت کارکنان			
۷	دستگاه تب‌سنج لیزری جهت سنجش دمای بدن مراجعین			

				دستگاه فشارسنج جهت سنجش فشارخون مراجعین	۸
				دستگاه آبسردکن جهت استفاده مراجعین	۹
				دستگاه ترازو قد و وزن دیجیتال جهت استفاده مراجعین	۱۰
				دستگاه سنجش قند خون جهت سنجش قند خون مراجعین	۱۱
				همکاری با دانشکده های داروسازی جهت آموزش دانشجویان	۱۲
				بیمه مسئولیت فنی مسئول فنی و مسئولیت مدنی جهت سایر پرسنل	۱۳

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

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

توضیحات : در مورد نحوه پیگیری تخلف :

نام و نام خانوادگی، مهر و امضاء مسئول فنی

نام و نام خانوادگی و امضاء بازرسین

سایر توضیحات :