

| | | | |
|-----------------------------------|------------|-------|-----------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها" | | عنوان | |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | ۵۱۹-۳ | شماره سند |

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

| عنوان | تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---------|--|---|---|
| سمت نام | رئیس اداره امور داروخانه ها، توزیع و داروهای تحت کنترل دکتر سعداله پرویزی | مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر مهدی بیر صالحی | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند |

| | | | |
|-----------|-------|-----------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

فهرست

| صفحه | عنوان |
|------|---|
| ۳ | الف - شرایط تأسیس داروخانه شرایط کسب امتیاز شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه |
| ۷ | ب - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون |
| ۷ | ج - ضوابط مربوط به معرفی مسئول فنی و قائم مقام مسئول فنی داروخانه |
| ۸ | د - مدارک لازم به منظور افتتاح و بهره برداری از داروخانه |
| ۹ | هـ - مدارک لازم جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه |
| ۹ | و - مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه |
| ۱۰ | ز - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل به طور همزمان در کمیسیون |
| ۱۰ | ح - مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه |
| ۱۱ | ط - مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون |
| ۱۱ | ی - مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه |
| ۱۱ | ک - ضوابط مربوط به داروخانه داخلی بیمارستان |
| ۱۲ | ل - ضوابط مربوط به تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون دانشگاه |
| ۱۲ | م - ضوابط مربوط به واگذاری امور اجرایی داروخانه ها از طرف دانشگاه به سازمان نظام پزشکی و انجمن داروسازان ایران. |
| ۱۳ | ن - ضوابط بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه |
| ۱۳ | س - شرایط فنی داروخانه |
| ۱۳ | ع - شرایط معرفی جانشین موسس داروخانه |
| ۱۴ | ف - ضوابط مربوط به ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس |

| | | | |
|-----------|--------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵ ۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

مقدمه: این ضابطه در راستای اجرای آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها ابلاغی شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ تدوین گردیده است.

ماده (۱) تعریف

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

معاونت/مدیریت: 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.

الف - شرایط تأسیس داروخانه :

ماده (۲) با در نظر گرفتن حد نصاب جمعیت (مطابق مواد ۴ و ۵ آئین نامه) هر شخص واجد شرایط 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:

| | |
|-------------|---|
| ۲۸۵۰ امتیاز | برای شهر تهران |
| ۲۸۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت ۱۰۰۰۰۰۰ نفر و بیشتر |
| ۲۷۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت ۵۰۰ هزار الی یک میلیون نفر |
| ۲۶۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت ۳۰۰ الی ۵۰۰ هزار نفر |
| ۲۴۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت ۱۰۰ الی ۳۰۰ هزار نفر |
| ۲۲۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت ۵۰ الی ۱۰۰ هزار نفر |
| ۲۰۰۰ امتیاز | برای شهرهای با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر |

تبصره ۱: تعداد داروخانه های هر شهر یا روستا با توجه به کلیه داروخانه های دایر فعال (بجز داروخانه های داخلی بیمارستان) و بر اساس شاخص جمعیتی قابل محاسبه می باشد.

تبصره ۲: در صورت نیاز به تأسیس داروخانه در هر شهر یا روستا به تشخیص دانشگاه مربوطه و عدم وجود متقاضی واجد حد نصاب امتیاز، دانشگاه با فراخوان از طریق سایت دانشگاه مربوطه یا سازمان غذا و دارو یا یکی از روزنامه های کثیرالانتشار محلی و کشوری و دادن مهلت یک ماهه از بین متقاضیان، فرد دارای بیشترین امتیاز را جهت اخذ مجوز به کمیسیون امور داروخانه ها معرفی نماید. حداقل امتیاز فرد معرفی شده باید ۱۷۵۰ باشد و جابجایی محل داروخانه با داشتن حد نصاب امتیاز همان شهر پس از ۵ سال فعالیت در منطقه مورد نظر مشروط به موجود بودن متقاضی تأسیس داروخانه در همان منطقه و در صورت موافقت دانشگاه بلامانع است. متقاضیان واجد این تبصره حق ابطال و تأسیس همزمان داروخانه را نداشته و صرفاً در صورت موافقت کمیسیون، می توانند از یکسال قبل درخواست خود برای جابجایی یا ابطال را به اطلاع دانشگاه برسانند.

| | | | |
|-----------|-------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

ماده ۳) شرایط کسب امتیاز:

۱- جدول محاسبه امتیاز مدرک تحصیلی متقاضیان 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 | ۱۰۰۰ امتیاز |
| مدرک کارشناسی داروسازی | ۱۶۰۰ امتیاز |
| مدرک کارشناسی ارشد داروسازی | ۱۰۷۵۰ امتیاز |
| مدرک دکترای عمومی داروسازی | ۲۰۰۰ امتیاز |
| مدرک دکترای تخصصی <i>PhD</i> داروسازی (با پایه داروسازی) | ۲۰۲۰۰ امتیاز |

۲- سابقه داروساز بودن متقاضی از تاریخ فارغ التحصیلی داروسازی به ازای هر سال ۱۵ امتیاز محاسبه می گردد.

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.

تبصره ۱: سوابق اشتغال فرد در خارج از کشور محاسبه نمی گردد.

تبصره ۲: جهت احتساب امتیاز اشتغال، امتیاز محل اشتغال در زمان خدمت متقاضی ملاک می باشد.

تبصره ۳: در صورت اشتغال همزمان متقاضی در چند محل تنها یکی از آنها که فرد امتیاز بیشتری از آن کسب می نماید محاسبه می گردد.

تبصره ۴: در صورت محاسبه امتیاز آخرین مدرک تحصیلی متقاضی سابقه داروساز بودن وی از تاریخ فارغ التحصیلی وی محاسبه شده و سابقه اشتغال احتمالی وی در طول دوره تحصیل دکتری تخصصی *PHD* داروسازی (با پایه داروسازی) محاسبه نمی شود.

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

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

۲-۳) 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 تأمین اجتماعی یا هر مدرک مورد تایید دانشگاه

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

۴-۳) 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: 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) امتیاز اشتغال متقاضی دارای مدرک غیرداروسازی (موضوع بند ۱ ماده ۲ این ضابطه) پس از ارائه گواهی از داروخانه محل اشتغال و شعبه سازمان تأمین اجتماعی محل و تأیید دانشگاه مربوطه به میزان ۳۰٪ "آخرین جدول ضریب محرومیت مناطق مصوب هیأت دولت" امتیاز مطب برای آن محل محاسبه می گردد.

۴- بومی بودن متقاضی:

ملاک بومی بودن متقاضی تولد در محل یا پنج سال سابقه کار در حرف مرتبط داروسازی یا تحصیل پیوسته در استان یا شهرستان مورد تقاضا می باشد. برای بومی بودن متقاضی در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا ۱۰۰ امتیاز محاسبه می گردد.

| | | | |
|-----------|-------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

۵- امتیاز ویژه ایثارگران:

۵-۱) برای رزمندگان حاضر در دفاع مقدس با تأیید مرجع ذیربط 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 می گردد.

تبصره ۱: امتیازات ویژه ایثارگری منحصرأً برای یکبار تأسیس یا انتقال سرمایه داروخانه در کل کشور اعطاء خواهد شد.

تبصره ۲: 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.

۵-۲) برای داروسازان جانباز متقاضی دریافت مجوز داروخانه با تأیید درصد جانبازی از سوی سازمان بنیاد شهید و امور ایثارگران مرکز تا ۲۵٪ جانبازی ۵۰ امتیاز و به ازای افزایش هر ۵٪ جانبازی ۳۰ امتیاز محاسبه می گردد.

تبصره ۱: به داروساز جانباز ۷۰٪ و بالاتر، داروساز فرزند جانباز ۷۰٪ 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 افرادی که تاکنون به هر طریق مجوز تأسیس داروخانه دریافت نموده اند نمی گردد. در محاسبه امتیاز، برای این افراد ۳۰۰ امتیاز در نظر گرفته می شود.

تبصره ۲: برای همسر، پدر و مادر شهید ۲۰۰ امتیاز در نظر گرفته می شود.

۶- ضمن رعایت ماده ۱۰ آئین نامه برای مؤسسين کلیه داروخانه های دایر، درخواست متقاضی جهت تأسیس مجدد داروخانه در صورتیکه قبلاً با اولویت بندی و تأیید کمیسیون مجوز داروخانه ای را اخذ نموده و با تقاضای وی و نظر کمیسیون قبل از تاریخ ابلاغ آئین نامه به شماره ابلاغی ۲۳۱۱/د مورخ ۱۳۸۹/۳/۳۰، ابطال و تأسیس همزمان داروخانه بنام فرد واجد شرایط دیگری در همان محل صورت گرفته باشد، متقاضی تا ۱۰ سال نمی تواند در نوبت تأسیس از طریق اولویت بندی قرار گیرد. (بجز در مناطقی که به تأیید دانشگاه نیاز به تأسیس داروخانه داشته ولی با رعایت تبصره ماده ۱ این ضابطه متقاضی ندارد مجاز به ثبت نام تأسیس داروخانه خواهد بود). در این مورد سابقه اشتغال متقاضی از تاریخ ابطال و تأسیس همزمان داروخانه محاسبه می شود.

ماده ۴) شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه

۱- داشتن حداقل امتیاز محل با تأیید دانشگاه مربوطه

۲- در صورتیکه دو نفر متقاضی تأسیس مشترک داروخانه باشند علاوه بر واجد شرایط 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 هر یک از آنها جداگانه محاسبه گردیده و امتیاز مدرک تحصیلی یکی از متقاضیان که بیشتر باشد لحاظ میگردد.

تبصره ۱: پروانه 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 شراکت این دو نفر متقاضی معتبر بوده و در صورت خروج هر یک از افراد از این اشتراک به هر دلیل، پروانه این داروخانه باطل خواهد شد. لازم است این شرط در پروانه صادر شده ذکر گردد.

تبصره ۳: در صورت پایان شراکت و ابطال پروانه داروخانه مشترک، مؤسسين می توانند طبق ضوابط مجدداً در نوبت تأسیس داروخانه قرار گیرند. در این حالت فقط ۵۰٪ امتیازات مکتسبه هر فرد در هنگام فعالیت داروخانه مشترک در محاسبه امتیاز هر کدام از مؤسسين محاسبه خواهد گردید.

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 اقدام به تأسیس داروخانه نموده اند، می توانند بدون ابطال داروخانه خود متقاضی تأسیس داروخانه در محل دیگر (در صورت کسب حد نصاب امتیاز آن) باشند و با حائز شرایط بودن جهت تأسیس داروخانه

| | | |
|--------------------------------|------------|-----------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | | عنوان |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | شماره سند |
| | | ۵۱۹-۲ |

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).

۴- هر فرد می تواند در ۳ منطقه مختلف (شهر یا روستای تابعه هر دانشگاه) متقاضی تأسیس داروخانه باشد.

تبصره ۱: در صورت وجود چند متقاضی واجد شرایط جهت تأسیس داروخانه در یک منطقه، اولویت تأسیس با فردی است که در زمان استعلام دانشگاه، امتیاز بیشتری کسب نموده است.

تبصره ۲: در امتیاز یکسان متقاضیان اولویت فرد براساس تقدم ثبت درخواست کتبی در دبیرخانه دانشگاه مربوطه و با تائید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.

تبصره ۳: دانشگاه موظف است در صورت لزوم صدور مجوز تأسیس داروخانه اولویت بندی کلیه متقاضیان تأسیس داروخانه را در یک جدول انجام دهد. جهت یکسان سازی عملیات اولویت بندی و شفاف نمودن وضعیت نوبت متقاضی، درخواستهای وارده کلیه متقاضیان تا پایان هر سال شمسی توسط دانشگاه بررسی شده و در نیمه اول سال بعد نتایج اولویت بندی از طریق سایت دانشگاه مربوطه اطلاع رسانی نماید. بدیهی است در صورت اعلام نیاز دانشگاه در موارد استثناء طی سال موضوع قابل بررسی خواهد بود.

تبصره ۴: 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).

تبصره ۵: در صورت نبود متقاضی واجد شرایط با ثبت درخواست اولین متقاضی مراتب در اولین کمیسیون دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

ماده ۵) چنانچه مؤسس (با تأسیس اولیه یا تأسیس همزمان در محل قبلی داروخانه ای که مجوز آن ابطال گردیده) به هر دلیل نتواند به فعالیت خود ادامه دهد، میتواند تقاضای ابطال پروانه تأسیس نموده و همزمان فرد واجد شرایطی را که دارای حداقل ۸۰٪ امتیازات مندرج در ماده ۱ این ضابطه می باشد، جهت بررسی صلاحیت بعنوان مؤسس در محل داروخانه مورد نظر معرفی نماید.

تبصره ۱: مؤسسين مشمول ماده فوق نمی توانند بعد از این از طریق اولویت بندی متقاضی تأسیس داروخانه باشند.

تبصره ۲: مؤسس داروخانه صرفاً یکبار می تواند ابطال و تأسیس همزمان در سراسر کشور داشته باشد.

ماده ۶) احداث یا انتقال محل یک باب داروخانه درفاصله نصف فواصل مندرج در جدول ب تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها از داروخانه ای که به تایید سازمان های بیمه گر میانگین تعداد نسخ و فروش نسخه های بیمه ای آن در ماه از ۲ برابر میانگین نسخ داروخانه های آن شهر طی سال گذشته بیشتر باشد مجاز می باشد.

ماده ۷) به دانشکده های 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 در نزدیکترین محل به ساختمان اصلی دانشکده داروسازی با رعایت ضوابط و مقررات مربوطه مجوز احداث داروخانه آموزشی اعطاء خواهد شد.

تبصره ۱: صدور مجوز داروخانه آموزشی جدید برای دانشگاههای دارای داروخانه دولتی (بیمارستانی و غیر بیمارستانی) مجاز نمی باشد و دانشگاه موظف به آموزشی نمودن داروخانه خود می باشد.

ماده ۸) با رعایت ماده ۱۲ آیین نامه احداث، انتقال و تغییر نام کلیه داروخانه های غیر خصوصی (اعم از آموزشی، بیمارستانی، غیر بیمارستانی و ...) با نظر کمیسیون دانشگاه مربوطه و تصویب کمیسیون مرکز خواهد بود.

ماده ۹) مراحل ثبت درخواست متقاضی تأسیس داروخانه شامل موارد زیر است:

۱- متقاضی با تکمیل فرم مخصوص ثبت درخواست (پیوست شماره ۱) و پس از بررسی مدارک مربوطه توسط دانشگاه و واجد شرایط بودن طبق مقررات جاری درخواست وی در دبیرخانه دانشگاه محل مورد نظر رسماً ثبت شده و رسید آن به متقاضی تحویل میشود.

| | | | |
|-----------|-------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

۲- با توجه به اعلام نیاز محل به تأسیس داروخانه توسط دانشگاه برای تنظیم لیست اولویت بندی متقاضیان، دانشگاه مکلف است با متقاضیان محل مورد نظر که تا تاریخ استعلام (با رعایت بند ۴ ماده ۳ و تبصره آن در این ضابطه) درخواست کتبی خود را رسماً به ثبت رسانده اند (علاوه بر اطلاع رسانی در سایت دانشگاه مربوطه) به آدرس مندرج در تقاضانامه از طریق پُست سفارشی برای تکمیل مدارک لازم مکاتبه نماید.

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 وصول نامه ضمن ثبت در دبیرخانه دانشگاه به مسئول واحد امور متقاضیان تأسیس داروخانه تحویل نموده و رسید 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 تحویل مدارک متقاضی حداکثر تا ۲ ماه بلامانع است.

۳- چنانچه متقاضی حائز اولویت حداکثر تا ۱۵ روز کاری پس از وصول استعلام دانشگاه جهت تأسیس داروخانه، نسبت به ارائه معرفی نامه مسئول فنی (پیوست شماره ۶) و گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد اقدام ننماید، نوبت وی بر اساس ضوابط به فرد واجد شرایط بعدی داده می شود و تقاضای نامبرده برای آن محل در اولویت بندی بعدی دانشگاه محفوظ خواهد ماند.

تبصره ۳: در صورت عدم پاسخ دهی متقاضی حائز اولویت پس از سه بار استعلام کتبی دانشگاه، درخواست وی از جدول اولویت بندی متقاضیان محل مورد نظر حذف می گردد.

۴- در صورتیکه متقاضی در نوبت، در خصوص 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 وصول نامه دانشگاه یک مورد توسط متقاضی انتخاب و به صورت مکتوب اعلام گردد. بدیهی است عدم اعلام توسط متقاضی به منزله انصراف وی تلقی می گردد.

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

ب - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون (پیوست شماره ۱۲) :

- ۱- آخرین آمار جمعیت محل از سوی اداره کل آمار و اطلاعات استانداری مربوطه در همان سال در مراکز استانها
 - ۲- فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه که کلیه مفاد آن به دقت تکمیل شده باشد (پیوست شماره ۲)
- تبصره ۱:** در صورت نیاز به تأسیس داروخانه شبانه روزی توسط دانشگاه اولویت اول استعلام از داروخانه دایر موجود ضروری بوده و در صورت عدم متقاضی دانشگاه می تواند براساس اولویت از لیست متقاضیان اقدام لازم را بعمل آورد.
- تبصره ۲:** برای بررسی تأسیس داروخانه در درمانگاه یا پلی کلینیک یا دی کلینیک از بین متقاضیان واجد شرایط و حائز اولویت تأسیس داروخانه طبق همین ضوابط و پس از تأیید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.
- ۳- جدول اولویت بندی متقاضیان تأسیس داروخانه (پیوست شماره ۳)
 - ۴- تصویر صفحه اول شناسنامه و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر
 - ۵- تصویر کارت پایان خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت نظام وظیفه
 - ۶- تصویر مدرک تحصیلی معتبر متقاضی با تایید معاونت آموزشی
 - ۷- معرفی مسئول فنی توسط مؤسس و پذیرش آن توسط مسئول فنی (پیوست شماره ۶)
 - ۸- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

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

- ۱- حداقل تعداد داروساز مسئول فنی مورد نیاز برای داروخانه روزانه یک نفر (در دو شیفت صبح و عصر) و در داروخانه شبانه روزی دو نفر (در دو شیفت ۱۲ ساعته) می باشد. در صورتیکه تعداد نسخ داروخانه ای به تایید سازمان های

| | | | |
|-----------|-------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

بیمه گر در هر شیفت کاری در هر ماه بین ۳۵۰۰-۲۵۰۰ نسخه باشد باید در شیفت پرتراکم تر خود یک مسئول فنی دیگر را نیز بکار گیرد. در صورتیکه تعداد نسخ داروخانه در هر شیفت کاری از ۴۵۰۰ نسخه در هرماه فراتر رود یک مسئول فنی دیگر نیز باید به مسئولین فنی داروخانه اضافه گردد.

۲- بررسی تقاضای معرفی قائم مقام مسئول فنی با ارائه مدارک زیر توسط دانشگاه بررسی می گردد:

۲-۱) معرفی نامه از سوی مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات 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).

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

۲-۳) تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی قائم مقام مسئول فنی با تایید معاونت آموزشی

۲-۴) دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۴۰ واحد درسی و عدم اشتغال به تحصیل مربوطه در مدت زمان پذیرش قائم مقامی داروخانه به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند صرفاً 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: اولویت پذیرش قائم مقامی دانشجویان داروسازی در مراکز درمانی بستری و داروخانه شبانه روزی می باشد.

د- مدارک لازم به منظور افتتاح و بهره برداری از داروخانه

پس از تأیید صلاحیت متقاضی 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 (پیوست شماره ۴)

انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا از سوی مؤسس در اسرع وقت با حضور موسس از محل بازدید (حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری) و مراتب تأیید یا مخالفت خود را با ذکر دلایل آن کتباً به متقاضی اعلام نماید. (با تکمیل 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 رضایت نامه کلیه مالکین یا هیئت مدیره مجتمع مسکونی طبق فرم پیوست شماره ۱۸ ضروری است.

تبصره: 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 معرفی شده با توجه به بند (ج) این ضابطه

۴- در صورتیکه محل معرفی شده با توجه به تبصره ۴ ماده ۱۵ آئین نامه در حریم داروخانه دیگری باشد، مبنای سنجش تعداد مطب فعال و میزان فعالیت آنها، پاسخ استعلام بعمل آمده از معاونت درمان دانشگاه یا سازمان نظام پزشکی و تایید انجمن می باشد.

تبصره ۱: مطب فعال به مطب پزشک عمومی یا تخصصی گفته می شود که با اعلام معاونت درمان دانشگاه یا سازمان نظام پزشکی حداقل در یک نوبت کاری و حداقل به مدت ۴ روز در هفته دایر 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 ۲: مطب فیزیوتراپی جزء مطب فعال محاسبه نمی گردند.

| | | | |
|-----------|--------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۲-۱۹ S | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

تبصره ۳: ملاک محاسبه برای احداث داروخانه در ساختمان پزشکان ، 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).

تبصره ۴: در صورتی که تاسیس داروخانه ای در داخل ساختمان پزشکی و داروخانه دیگری خارج از ساختمان پزشکی منظور باشد ملاک فاصله از وسط درب ورودی اصلی ساختمان پزشکی تا وسط درب اصلی داروخانه خارج از ساختمان پزشکی می باشد.

تبصره ۵: با رعایت تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه در بعضی از مناطق شهر که با تمرکز و تراکم مطب های پزشکی روبروست در شهرهای با جمعیت بالای ۵۰۰ هزار نفر و با جمعیت یک میلیون نفر و بالاتر به مرکزیت داروخانه موجود به ترتیب و به شعاع ۱۵۰ و ۲۰۰ متر به تناسب تعداد مطب ها طبق تبصره ۱ بند "د" این ضابطه داروخانه های جدید تأسیس خواهد شد. چنانچه تعداد داروخانه های موجود بیش از یکی باشد نزدیکترین داروخانه به محلی که بیشترین تعداد مطب فعال در آن قرار دارد به عنوان مرکز این دایره قرار می گیرد و اجرای این تبصره منوط به موافقت کلیه اعضاء کمیسیون می باشد.

هـ - 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) اقدام نماید:

۱- دو قطعه عکس ۴ × ۳ (پشت نویسی شده)

۲- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده

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

و - 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) جهت داروخانه مورد نظر اقدام نماید:

۱- معرفی نامه از سوی مؤسس و پذیرش مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات پذیرش مسئولیت فنی (پیوست شماره ۶) و تصویر پروانه مسئولیت فنی قبلی وی (در صورت وجود)

تبصره ۱: برای داروخانه های فعال استعفای مسئول فنی قبلی با تأیید مؤسس و ارائه اصل پروانه مسئول فنی قبلی به دانشگاه الزامی می باشد. در صورت استعفای مسئول فنی داروخانه، ایشان موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی استعفای خود به دانشگاه اقدام نماید. مؤسس داروخانه نیز مجاز به معرفی مسئول فنی واجد 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 به مدت ۳ الی ۶ ماه از تصدی مسئولیت فنی و قائم مقام مسئول فنی و تاسیس داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

۲- قرارداد خرید خدمتی بر اساس قانون کار ممههور به مهر انجمن داروسازان ایران.

۳- دو قطعه عکس ۴ × ۳ (پشت نویسی شده)

۴- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی و در صورت وجود توضیحات، تصویر صفحه آخر

۵- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقاضی

۶- گواهی گذراندن دوره آموزش قانون و مقررات مربوطه توسط دانشگاه یا مراکز مورد تأیید آن

۷- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده

۸- تصویر کارت ملی (هر دو طرف کارت)

| | | |
|--------------------------------|------------|-----------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | | عنوان |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | شماره سند |
| | | ۵۱۹-۲ |

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

۱۰- تصویرگواهی پنج ساله بازآموزی داروسازان با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی همچنین ضروری است دانشگاه پس از اخذ استعفای مسئول فنی قبلی نسبت به ابطال پروانه مسئول فنی قبلی داروخانه مورد نظر اقدام نماید.
تبصره: برگ تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی (پیوست شماره ۹) در صورتی که مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت شده باشد نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نیست و در صورتیکه مسئول فنی قبلاً 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 صورت می گیرد.

ز - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل به طور همزمان در کمیسیون (پیوست شماره ۱۳)

- ۱- اصل پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه
- ۲- درخواست رسمی ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه توسط مؤسس داروخانه و درخواست متقاضی جدید تأسیس (با حضور هر دو نفر) (پیوست شماره ۱۰)
- ۳- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی تأسیس داروخانه و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر
- ۴- تصویر کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت و وظیفه متقاضی
- ۵- تصویر مدرک تحصیلی معتبر متقاضی
- ۶- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقاضی
- ۷- فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم محل توسط متقاضی (پیوست شماره ۱) و مدارک مربوطه
- ۸- معرفی نامه مسئول فنی (پیوست شماره ۶)
- ۹- تمهید کتبی مبنی بر پذیرش کلیه بدهی ها داروخانه بابت خرید از شرکتهای پخش توسط مؤسس فعلی و یا متقاضی جدید.
- ۱۰- اطلاع رسانی به شرکت های پخش سراسری و استانی تحت نظارت توسط دانشگاه متبوع قبل از تصویب کمیسیون

پس از تأیید کمیسیون، دانشگاه ضمن معرفی مؤسس جدید به شرکتهای توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های مؤسس قبلی و صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی جدید طبق بندهای (ه) و (و) این ضابطه اقدام نماید.
تبصره: 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.

ح - مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه :

- ۱- تقاضای کتبی مؤسس داروخانه
- ۲- گزارش کارشناسی بازدید از محل معرفی شده توسط انجمن (پیوست شماره ۴)
- ۳- پس از تأیید محل (با رعایت مواد 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 شرکتهای توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های قبلی و صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی جدید طبق بندهای (ه) و (و) این ضابطه اقدام نماید.

| | | |
|--------------------------------|------------|-----------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | | عنوان |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | شماره سند |
| | | ۵۱۹-۲ |

ط - مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون (پیوست شماره ۱۵):

- ۱- تقاضای کتبی مؤسس داروخانه
 - ۲- اعلام نظر معاون غذا و دارو دانشگاه بر اساس آیین نامه و ضوابط جاری در خصوص موضوع
 - ۳- در صورت تقاضای تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (پیوست شماره ۴) الزامی است.
 - ۴- اعلام وضعیت مسئولیت فنی ساعات جدید فعالیت داروخانه و در صورت لزوم مدارک مسئول فنی جدید مطابق بند (و) این ضابطه
- تبصره:** داروخانه شبانه روزی موجود بنا به درخواست شخص مؤسس می تواند بعد از ۵ سال فعالیت مستمر به روزانه تبدیل گردد.

پس از تأیید مراتب از سوی کمیسیون، دانشگاه موظف است نسبت به ابطال پروانه‌های تأسیس و مسئول فنی قبلی داروخانه اقدام و پروانه های جدید را طبق بندهای (ه) و (و) این ضابطه صادر نماید.

ی - مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه: (پیوست شماره ۱۶)

- ۱- مؤسس داروخانه‌ای که قصد ابطال مجوز و پروانه داروخانه خود را دارد، لازم است قبل از تعطیل نمودن داروخانه، تقاضای کتبی و صریح و بدون شرط خود را به دانشگاه مربوطه تسلیم تا موضوع در کمیسیون مطرح و تأیید گردد. در صورت 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.
- ۲- تعهد کتبی مؤسس مبنی بر تقبل کلیه بدهی ها.
- ۳- اطلاع رسانی به شرکت های پخش سراسری و استانی تحت نظارت توسط دانشگاه متبوع قبل از تصویب کمیسیون. بدیهی است پس از اعلام رأی موافقت با ابطال مجوز تأسیس داروخانه از سوی کمیسیون، اصل پروانه‌های تأسیس و مسئول فنی داروخانه توسط دانشگاه ابطال می گردد.

ک - ضوابط مربوط به داروخانه داخلی بیمارستان

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

- ۱- تصویر پروانه تأسیس یا مجوز بهره برداری بیمارستان از دانشگاه مربوطه
- ۲- تصویر پروانه مسئول فنی بیمارستان
- ۳- گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (پیوست شماره ۱۱)
- ۴- مدارک مسئول فنی داروخانه شامل: معرفی نامه از سوی رئیس بیمارستان و پذیرش مسئول فنی داروخانه (پیوست شماره ۶) مندرجات بند (و) این ضابطه

تبصره: در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت شده باشد، نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نیست. دانشگاه موظف است همزمان با بهره‌برداری از داروخانه نسبت به صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی داروخانه داخلی بیمارستان با توجه به بندهای (ه) و (و) این ضابطه اقدام نماید.

| | | |
|--------------------------------|------------|-----------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | | عنوان |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | شماره سند |
| | | ۵ ۱۹-۲ |

ل- تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون دانشگاه

- اختیارات کمیسیون مرکز با رعایت ماده ۲۰ قانون مربوطه و تبصره های آن و آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها 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 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 نامه وارده (دارای شماره و تاریخ ثبت دبیرخانه) مربوط به درخواست متقاضی در سطح همان دانشگاه، به فرم کارشناسی مربوطه تنظیم و به همراه مدارک لازم طبق ضوابط و پرونده موجود جهت اعلام نظر به کمیسیون ارائه می شود.
 - ۵- همزمان با اعلام نظر کمیسیون به متقاضیان، گزارش خلاصه رأی کمیسیون تنظیم و رونوشت آن به اداره کل دارو ارسال می گردد.
 - 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 اعاده اختیارات تفویض شده اقدام نماید.

م- واگذاری امور اجرایی مرتبط با داروخانه ها از طرف دانشگاه به سازمان نظام پزشکی و انجمن

بر اساس تبصره واحده ماده ۲۹ آیین 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 تأسیس و اداره داروخانه ها در کمیسیون دانشگاه و صدور پروانه های تأسیس و مسئول فنی داروخانه و پیگیری عملکرد داروخانه ها از مراجع ذیصلاح قانونی در عهده دانشگاه مربوطه خواهد بود:

- ۱- معرفی مسئول فنی و قائم مقام مسئول فنی داروخانه
- ۲- درخواست تبدیل وضعیت خدمات داروخانه از نیمه وقت، روزانه یا شبانه روزی و بر عکس
- ۳- ثبت درخواست متقاضی تأسیس داروخانه و اولویت بندی متقاضیان بر اساس اعلام نیاز دانشگاه
- ۴- بازدید، ارزیابی و پایش ادورای از عملکرد داروخانه ها جهت ارائه گزارش به دانشگاه متبوع و پیشنهاد معرفی داروخانه های منتخب
- ۵- توانمند سازی و آموزش مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه و تشکیل پرونده آموزشی برای آنها
- ۶- تشکیل پرونده و تکمیل مدارک متقاضیان ابطال و تأسیس همزمان داروخانه جهت ارائه به کمیسیون دانشگاه
- ۷- تشکیل پرونده و تکمیل مدارک افراد متقاضی ابطال مجوز تأسیس داروخانه جهت ارائه به کمیسیون دانشگاه

تبصره ۱: دانشگاه در صورت صلاحدید و بعد از تایید اداره کل 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.

| | | |
|--------------------------------|------------|--------------------|
| "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | | عنوان |
| ۱۳۹۴/۴/۳۱ | تاریخ شروع | شماره سند ۵۱۹-۲ |

تبصره ۲: کارشناسی محل تأسیس داروخانه و تطبیق آن با ضوابط مربوطه به رعایت فاصله تعداد مطب فعال و مترآز داروخانه و ... به عهده انجمن مربوطه می باشد.

ن - بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه: (پیوست شماره ۲۰)

- ۱- نظارت بر عملکرد داروخانه در تهیه، نگهداری و عرضه دارو و کلیه اقلام موجود بر عهده دانشگاه مربوطه است.
- ۲- در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم به نظر میسرسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و به همراه کارشناس دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت.
- ۳- گروه کارشناسی اعزامی دانشگاه باید شامل ۲ نفر فرد آموزش دیده (حداقل یک نفر داروساز مجرب) که از حُسن سلوک لازم برخوردار هستند تشکیل می گردد و باید دارای کارت بازرسی یا معرفی نامه از دانشگاه باشند.
- ۴- گزارش بازرسی بر اساس پیوست شماره ۲۰ در دو نسخه تنظیم و یک برگ آن جهت اطلاع و رفع نواقص احتمالی به مسئول فنی یا مؤسس داروخانه تحویل می گردد.
- ۵- حداقل تعداد بازرسی 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.
- ۶- ارزشیابی داروخانه یکبار در سال بر اساس (پیوست شماره ۲۱) انجام می شود.
- ۷- گزارش بازرسی از داروخانه علاوه بر پیگیری تخطی از آیین نامه و این ضابطه، در ارزشیابی عملکرد سالانه آن مؤثر خواهد بود.

س - شرایط فنی داروخانه

- ۱- داروخانه باید فضای مناسب جهت پذیرش نسخ، استقرار بیماران و قفسه کتب راهنمای اطلاعات دارویی 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 ایتیکت 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 دماسنج و رطوبت سنج و یخچال دارای نمایشگر دما باشد.
- ۷- محل ساخت داروهای ترکیبی در فضایی مجزا و با تجهیزات کامل مورد نیاز، باشد.
- ۸- داروخانه بایستی سیستم سخت افزاری و نرم افزاری مناسب (اتوماسیون کامل) جهت ارائه اطلاعات درخواستی کلیه خدمات دارویی و همچنین مشارکت در طرح ردیابی و تایید اصالت فرآورده های موجود در داروخانه به سازمان را تامین نماید.

ع - شرایط معرفی جانشین مؤسس داروخانه

به استناد ماده ۲۱ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها (بالاخص بند ۲) در مورد موسسین داروخانه دایر که به دلیل مشکلاتی امکان حضور در داروخانه را ندارند باید ضمن ارائه مدارک و مستندات لازم (پیوست شماره ۱۹) فرد واجد شرایط 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 حداکثر یکسال مجاز خواهد بود.

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

| | | | |
|-----------|-------|--------------------------------|-----------|
| عنوان | | "ضوابط تأسیس و اداره داروخانه" | |
| شماره سند | ۵۱۹-۲ | تاریخ شروع | ۱۳۹۴/۴/۳۱ |

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

ف - ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس

در صورت فوت مؤسس یا یکی از مؤسسين 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 اعلام نماید:

- ۱- مدارک مسئول فنی واجد شرایط طبق ضوابط
- ۲- وکالت نامه رسمی مبنی بر معرفی وکیل جهت انجام کلیه امور مربوط به داروخانه
- ۳- قییم نامه صغار (در صورتیکه مؤسس متوفی دارای فرزند صغیر باشد).
- ۴- دادخواست حصر وراثت و در صورت معرفی فرد واجد شرایط جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه بنام وی علاوه بر مدارک لازم طبق (موارد ۲ و ۴ تا ۸ بند "ب")، مدارک زیر توسط وراث جهت بررسی موضوع در کمیسیون ارائه می شود.

الف- در خواست وراثت یا وکیل قانونی آنها در مورد ابطال مجوز تأسیس داروخانه و معرفی فرد واجد شرایط صدور پروانه تأسیس (پیوست شماره ۱۰)

ب- گواهی انحصار وراثت

ج- اجازه نامه دادستانی بنام قییم صغار در خصوص موضوع

تبصره ۵: در صورتیکه مؤسس داروخانه بیش از یک نفر باشد و یکی از مؤسسين فوت نماید، ادامه فعالیت داروخانه پس از اتمام مهلت قانونی توسط سایر مؤسسين با رضایت وراثت متوفی، منوط به ارائه مدارک فوق و رضایت نامه سایر مؤسسين و تأیید موضوع توسط کمیسیون خواهد بود.

این ضابطه در ۹ ماده، ۴۷ تبصره و ۱۷ بند 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.