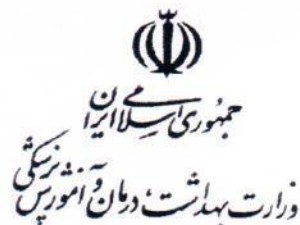




ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



به استناد آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و در راستای اجرای مقررات موضوع سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران ابلاغی به شماره ۵/۱۰۱/۱۵۹۰ به تاریخ ۱۳۹۸/۰۶/۲۷ و آیین نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۵/۱۰۱/۱۸۸۱ به تاریخ ۱۳۹۷/۰۶/۲۰ و در جهت توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات و فرآورده های دارویی و سایر فرآورده های سلامت محور و حفظ و ارتقاء سلامت جامعه و حمایت از حق احاد مردم بر سلامت و به منظور سیاست گذاری، نظام مند کردن، کنترل و نظارت بر کلیه مراحل تأسیس و فعالیت داروخانه ها، ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها به شرح مواد آتی تصویب می گردد.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده ۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این ضوابط در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱-۱ وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۲-۱ سازمان: سازمان غذا و دارو.
- ۳-۱ اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل.
- ۴-۱ دانشگاه: معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می نماید.
- ۵-۱ کمیسیون قانونی مرکز: 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
- ۶-۱ کمیسیون قانونی دانشگاه: 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 دانشگاه مربوطه
- ۷-۱ آیین نامه: آیین نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
- ۸-۱ انجمن: انجمن صنفی داروسازان ایران و شعب آن.
- ۹-۱ سامانه: سامانه مدیریت امور داروخانه ها به آدرس www.pharmacy.fda.gov.ir
- ۱۰-۱ داروساز: فردی است که از یکی از دانشکده های داروسازی معتبر داخلی یا خارجی با تایید وزارت در مقطع کارشناسی یا بالاتر فارغ التحصیل شده باشد.
- ۱۱-۱ داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.
- ۱۲-۱ مؤسس: داروسازی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آیین نامه، این ضوابط و سایر مقررات مربوطه به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.
- ۱۳-۱ مسئول فنی: داروسازی که پس از تایید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

۵/۱۱/۹۴

۵/۱۱

۵/۱۱

۱-۱۴ فرآورده های سلامت محور: فرآورده هایی هستند مرتبط با و موثر بر سلامت از جمله دارو، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی، شیرخشک، مکمل های تغذیه ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، تجهیزات و لوازم مصرفی پزشکی، فرآورده های آرایشی بهداشتی، فرآورده طبیعی، سنتی، داروهای ترکیبی (دست ساز) و ملزومات پزشکی و دارویی. کلیه فرآورده های سلامت محور باید دارای مجوز و شناسه کنترل اصالت باشند.

۱-۱۵ مناطق محروم: مناطق با ضریب محرومیت سه و نیم/پنجم یا کمتر.

۱-۱۶ شرکت های ارزیابی داروخانه ها: شرکت هایی که صلاحیت آنها به تایید کمیسیون قانونی مرکز رسیده و در راستای سیاست های برون سپاری و براساس دستورالعمل مربوطه در بازدید از داروخانه ها مشارکت و همکاری می نمایند.

فصل دوم: ضوابط اجرایی صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس، مجوز اولیه (موافقت اصولی) و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس)

مبحث اول: ضوابط اجرایی صدور گواهی صلاحیت حرفه ای متقاضی تأسیس و مجوز اولیه (موافقت اصولی)

ماده ۲) کلیه متقاضیان تأسیس داروخانه، باید از طریق سامانه نسبت به ثبت نام اقدام نمایند. درخواست هم زمان برای تأسیس داروخانه در چند شهر یا روستا امکان پذیر نمی باشد. متقاضی موظف است با اطلاع قبلی از حداقل امتیاز لازم برای تأسیس و سایر موارد، به صورت هم زمان فقط یک درخواست اخذ مجوز ثبت نماید.

تبصره ۱- مراحل اخذ مجوز و تأسیس داروخانه به شرح زیر است:

- ۱) ارائه مدارک مصرح در آیین نامه برای اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس (نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه دارد)، تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- ۲) ارائه مدارک برای اخذ مجوز اولیه (موافقت اصولی): حسب مورد نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه یا سازمان دارد. (می تواند با مرحله ۱ هم زمان در یک کمیسیون مطرح شود)
- ۳) ارائه مدارک لازم و معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه در صورت اخذ موافقت اصولی
- ۴) بازدید از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی محل براساس امتیازات جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه

- ۵) صدور نامه موافقت با محل معرفی شده و اعطای مهلت قانونی برای تجهیز و آماده سازی
- ۶) آماده سازی و تجهیز کامل محل معرفی شده از طرف متقاضی و ثبت درخواست بازدید مرحله دوم
- ۷) بازدید مرحله دوم از محل پیشنهادی توسط دانشگاه (یا انجمن در صورت تفویض) و کارشناسی براساس فرم مربوطه
- ۸) صدور پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) و پروانه مسئول فنی از طریق سامانه: حسب مورد نیاز به طرح در کمیسیون قانونی دانشگاه یا سازمان دارد.
- ۹) صدور نامه موافقت با شروع فعالیت داروخانه، ضمن اطلاع به سازمانهای بیمه گر و ابلاغ سهمیه دارویی به شرکتهای پخش دارو

۱۰) شروع به کار داروخانه براساس مقررات و با حضور مسئول فنی واجد شرایط در تمام ساعات فعالیت

تبصره ۲- اولویت رسیدگی به پرونده تقاضای تأسیس داروخانه، تأسیس در روستاها، مناطق محروم، شهرهای زیر ۵۰ هزار نفر جمعیت و مناطق فاقد داروخانه کافی می باشد (به تشخیص دانشگاه).



ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۳- متن تعهدنامه محضری موضوع بند ۵ ماده ۳ آیین نامه، برای رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط و التزام عملی به آنها به شرح زیر خواهد بود:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی دریافت گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه در کمال آزادی اراده و صحت و سلامت عقلانی تعهد و اقرار می نمایم به علم و آگاهی دقیق و کامل از قوانین، مقررات، آئین نامه ها، ضوابط و دستورالعمل های مربوط به تأسیس، فعالیت، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها رعایت و التزام عملی به آنها در تمامی مراحل تأسیس، فعالیت، ارائه خدمات و اداره داروخانه. در غیر این صورت حق هر گونه ادعا، اعتراض و اقدام (طرح شکایت کیفری و حقوقی) علیه تصمیمات و اقدامات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو، دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی، کمیسیون قانونی ماده ۲۰ آن دانشگاه/دانشکده و کمیسیون قانونی ماده ۳۰ مرکز را در کلیه مراجع قضائی و قضائیتی اعم از دادگاه های حقوقی، کیفری و دیوان عدالت اداری و کلیه نهادهای ارگانه های دولتی و خصوصی از خود سلب و ساقط می نمایم.

تبصره ۴- برای انجام کلیه مراحل و فرآیندهای تأسیس و بهره برداری از داروخانه، حضور شخص متقاضی در دانشگاه/انجمن (در صورت تفویض) الزامی است.

ماده ۳) با عنایت به تبصره ۲ ماده ۳ آیین نامه راجع به شرط مقیم نبودن در خارج از کشور، ملاک عمل درخصوص بند ۶ ماده ۳ آیین نامه، اقامت متقاضی اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس، در داخل کشور است. برای صدور مجوز اولیه موضوع ماده ۴ آیین نامه (موافقت اصولی)، متقاضی می بایست در ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه ساکن بوده و به استمرار این سکونت در طول زمان فعالیت داروخانه متعهد باشد تا با حضور مستمر در داروخانه بتواند وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد. احراز هر گونه تخلف و تقلب در اثبات دارا بودن این شرط یا تغییر محل سکونت به خارج از ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه، از مصادیق عدم اشراف تلقی خواهد شد.

تبصره ۱- ملاک عمل درخصوص ناحیه جغرافیایی محل تأسیس داروخانه (که اقامت موسس 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 یک و نیم ساعت (حرکت با خودرو) نباشد.

تبصره ۲- متن تعهدنامه اقامت در ناحیه جغرافیایی محل تأسیس داروخانه برای متقاضی تأسیس به شرح زیر است.

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی دریافت موافقت اصولی تأسیس داروخانه از معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی با علم و آگاهی کامل از قوانین، مقررات و آئین نامه های مربوطه به ویژه مفاد ماده ۲۱ آئین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها تعهد می کنم با سکونت و حضور فیزیکی خود در ناحیه جغرافیایی تأسیس داروخانه نسبت به اداره امور اشراف داشته و حداقل در یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نمایم. همچنین متعهد می گردم تا در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه خود براساس تشخیص دانشگاه/دانشکده اقامت داشته و خود را متعهد و موظف می دانم در صورتی که به هر علتی قصد خروج از کشور داشته، موضوع را به صورت کتبی و قبل از خروج از کشور به معاونت غذا و دارو دانشگاه اعلام نموده و مجوزهای لازم را اخذ نمایم.

ماده ۴) ملاک عمل درخصوص بند ۳ ماده ۳ آیین نامه، ارائه گواهی موقت یا دائم فراغت از تحصیل در رشته داروسازی یا گواهی اتمام یا معافیت از طرح تامین نیروی انسانی داروسازان یا پروانه موقت یا دائم داروسازی یا دانشنامه داروسازی می باشد.

ماده ۵) مدارک لازم برای اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس مطابق ماده ۳ آیین نامه و مقررات فوق الذکر می باشد.

تبصره - متن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه به شرح زیر خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یک هزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره به تاریخ در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها، در تاریخ مطرح و صلاحیت حرفه ای نامبرده برای تأسیس داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت. مدت اعتبار این گواهی ۵ سال بوده و متقاضی برای تأسیس داروخانه باید نسبت به اخذ (مجوز اولیه) موافقت اصولی و پروانه تأسیس (مجوز بهره برداری) برابر

۰۹۱۱۶۹

تأسیس

تأسیس

تأسیس

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

مقررات اقدام نماید. صدور این گواهی تعهدی برای وزارت متبوع یا هیچ یک از دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به منظور صدور پروانه برای نامبرده ایجاد نمی کند. در صورت تداوم شرایط و صلاحیت متقاضی، تمدید گواهی مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

ماده ۶) صدور موافقت اصولی تأسیس داروخانه تا زمان ارائه گواهی اتمام یا معافیت از طرح نیروی انسانی داروسازان امکان پذیر نیست مگر برای مناطق محروم یا مناطق فاقد متقاضی تأسیس داروخانه به تشخیص دانشگاه. صدور موافقت اصولی برای متقاضیانی که با تایید دانشگاه اقدام به تمدید مدت طرح نموده اند بلامانع است.

تبصره - صدور پروانه مسئول فنی یا معرفی به عنوان قائم مقام مسئول فنی داروخانه در طول زمان گذراندن طرح و خدمت وظیفه عمومی در صورت ارائه نامه عدم نیاز از سوی سازمان/ ارگان محل خدمت بلامانع است.

ماده ۷) در خصوص بند ۴ ماده ۳ آیین نامه، ارائه گواهی قبولی دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی که توسط سازمان، دانشگاه، انجمن یا نهادهای ارائه دهنده بازآموزی داروسازان برگزار گردد مورد پذیرش خواهد بود مشروط بر آنکه کلیه قوانین و اسناد مصرح در ابتدای آیین نامه و مقررات مشروح در متن آیین نامه و این ضوابط و دستورالعمل های مربوطه تدریس گردد.

تبصره - در صورت فاصله زمانی بین برگزاری دوره ها، با تشخیص دانشگاه، رسیدگی به درخواست متقاضی با اخذ تعهد کتبی برای ارائه گواهی دوره حداکثر ظرف مدت ۶ ماه بلامانع است. در صورت عدم ایفای تعهد، پروانه صادره تا زمان اجرای تعهد، تعلیق خواهد شد. متن تعهد فوق به شرح ذیل خواهد بود:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متعهد می گردم طی مدت ۶ ماه از زمان صدور مجوز اولیه (موافقت اصولی)/ پروانه مسئولیت فنی، گواهی پذیرفته شدن در دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی بر اساس ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو را به معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه کنم؛ در غیر این صورت شکایتی نسبت به تعلیق مجوز/ پروانه صادره تا زمان اجرای تعهد نخواهم داشت. همچنین اقرار می نمایم که از عدم امکان تمدید این تعهد آگاهم.

ماده ۸) صدور بیش از یک موافقت اصولی به طور هم زمان و یا صدور موافقت اصولی برای دارندگان پروانه تأسیس داروخانه امکان پذیر نمی باشد. متقاضیان موظفند در صورت حدوث این موضوع، مراتب را کتباً به دانشگاه/ دانشگاه های مربوطه اطلاع دهند. در غیر این صورت و در صورت اثبات شمول مقررات این ماده بر شخص متخلف، گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای وی به تشخیص کمیسیون دانشگاه در مرحله اول وفق بند ۱۳ ماده ۲۵ آیین نامه یک تا سه ماه تعلیق و در صورت تکرار وفق بند ۱۴ همان ماده، ابطال خواهد شد.

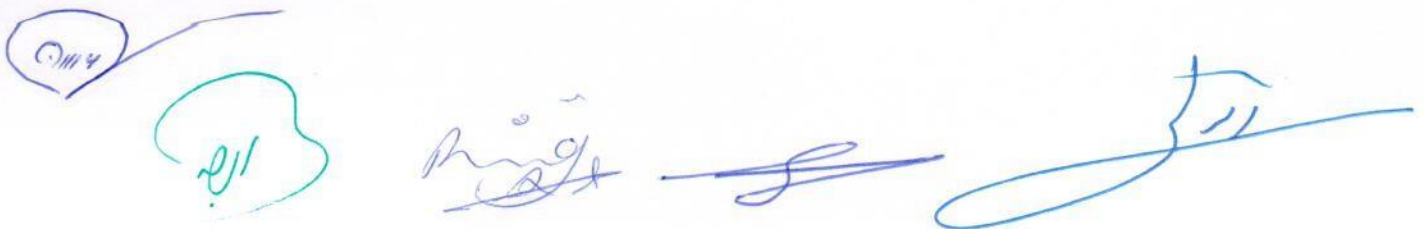
تبصره ۱ - طرح هم زمان درخواست متقاضی برای ابطال پروانه داروخانه دایر و درخواست صدور موافقت اصولی جدید، در یک کمیسیون بلامانع است.

ماده ۹) صدور مجدد گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس برای هر شخصی که به هر دلیلی گواهی وی توسط کمیسیون قانونی دانشگاه یا سایر نهادهای ذیصلاح ابطال شده باشد، تا دو سال پس از تاریخ ابطال، توسط هیچ یک از دانشگاه ها امکان پذیر نمی باشد.

ماده ۱۰) ملاک عمل در خصوص تبصره ۱ ماده ۴ آیین نامه برای تعیین امتیاز مربوط به جمعیت، استعلام جمعیت در همان سال از سازمان مدیریت و برنامه ریزی هر استان یا سایر نهادهای ذیصلاح (همچون استانداری یا فرمانداری) است.

ماده ۱۱) ملاک عمل در خصوص تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، فراخوان عمومی به صورت درج آگهی در یکی از روزنامه های کثیرالانتشار و درج اطلاعیه در وبسایت معاونت غذا و دارو دانشگاه می باشد. اطلاع رسانی از طریق سامانه مدیریت تأسیس و امور داروخانه ها نیز به تشخیص دانشگاه بلامانع است.

ماده ۱۲) چنانچه منطقه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، در مناطق محروم واقع شده باشد، تأسیس داروخانه در حین گذراندن طرح تأمین نیروی انسانی داروسازان بلامانع خواهد بود.



ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

ماده ۱۳) درخصوص بند ۴ ماده ۵ آیین نامه، هر شخص واجد شرایط می تواند فقط یک بار و فقط از یک مورد از امتیازات ویژه ایثارگران که در آن امتیاز بیشتری کسب می نماید، استفاده کند.

ماده ۱۴) در صورت فوت موسس داروخانه در طول ۵ سال فعالیت موضوع بند ۵ ماده ۵ آیین نامه (درخصوص امتیازات ویژه اعضای هیات علمی)، مقررات مربوط به ماده ۲۰ آیین نامه خواهد شد.

ماده ۱۵) متقاضیان استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی (موضوع بند ۵ ماده ۵ آیین نامه) موظف به ارائه تعهد کتبی محضری درخصوص مفاد بند مذکور می باشند.

تبصره ۱- متن تعهد محضری استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی به شرح زیر است:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی استفاده از امتیازات ویژه اعضای هیات علمی برای تأسیس داروخانه، متعهد می گردم و اقرار می نمایم از کلیه مقررات مربوطه آگاه بوده و در صورت اعمال هر یک از مقررات مربوطه توسط سازمان غذا و دارو یا دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی حق هر گونه ادعا، شکایت یا اعتراض علیه سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی را در کلیه مراجع از خود سلب می نمایم.

ماده ۱۶) متن مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه بدین شرح خواهد بود:

درخواست شما برای دریافت مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه این دانشگاه/دانشکده در تاریخ مطرح و با عنایت به مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره به تاریخ و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره به تاریخ و با توجه به جمع امتیازات مکتسبه جنابعالی / سرکارعالی برابر مواد ۲ الی ۵ آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، با اعطاء مجوز اولیه (موافقت اصولی) تأسیس داروخانه در شهر/روستا به نام داروخانه به شرط قبول مسئولیت فنی حداقل یک شیفت کاری آن داروخانه توسط شما (براساس تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه داروخانه ها) موافقت به عمل آمد. مقتضی است پس از انتخاب محل تأسیس داروخانه واجد امتیازات لازم منطبق آیین نامه و این ضوابط، نسبت به تسلیم درخواست کارشناسی به این معاونت/انجمن داروسازان برای اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه اقدام نمایید. مدت اعتبار این مجوز از تاریخ صدور نامه به مدت ۶ ماه برای شهرها و ۳ ماه برای روستاها بوده و در صورت عدم اقدام برای تأسیس داروخانه مجوز صادره بعد از موعد مقرر فاقد اعتبار و مشمول مقررات ماده ۸ آیین نامه و ضوابط مربوطه خواهد بود. تذکرات مهم:

۱. تأیید محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه مطابق آیین نامه و ضوابط و مقررات بر عهده دانشگاه/دانشکده می باشد، لذا پیشنهاد می شود قبل از هرگونه انعقاد قرارداد خرید، اجاره و ... ملک مورد تقاضا نسبت به اخذ موافقت قبلی دانشگاه اقدام نمایند.

۲. از زمان اعلام موافقت رسمی با کارشناسی بازدید مرحله اول از محل معرفی شده از سوی دانشگاه، جنابعالی / سرکارعالی موظف می باشید حداکثر ظرف مدت تعیین شده طبق مقررات نسبت به تجهیز و آماده سازی محل و راه اندازی داروخانه و نیز تکمیل و تسلیم سایر مدارک لازم و همچنین مدارک مربوط به مسئول فنی به دانشگاه اقدام نمایید. در غیراینصورت هیچگونه حقی برای شما و تعهدی برای دانشگاه پیرامون سایر تقاضاهای کارشناسی در آن محدوده مترتب نبوده و درخواست کارشناسی از سوی سایر متقاضیان در آن محل و محدوده قابل بررسی و تأیید توسط دانشگاه می باشد.

۳. اقامت شما در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه و حضور شما در انجام کلیه امور اداری (اعم از معرفی محل تأسیس و مسئول فنی و ...) الزامی بوده و چنانچه در هریک از مراحل تأسیس و یا بهره برداری داروخانه عدم حضور شما در آن محدوده احراز گردد دال بر عدم اشراف تلقی گردیده و طبق آیین نامه و ضوابط اقدام خواهد شد.

۴. اهمیت مطالعه دقیق و رعایت و التزام عملی به کلیه قوانین و مقررات، آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مربوطه مورد تأکید است.

مبحث دوم : ضوابط اجرایی صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) و پروانه مسئول فنی

ماده ۱۷) امتیاز باقیمانده موضوع ماده ۷ آیین نامه (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده ۵ آیین نامه) برای دفعات متعدد دریافت پروانه تأسیس و جابه جایی محل داروخانه قابل استفاده خواهد بود مگر موضوع انتقال داروخانه؛ که فقط یک مرتبه برای متقاضیان انتقال داروخانه قابل استفاده خواهد بود. درخصوص انتقال داروخانه، در دفعات



ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

دوم و دفعات بعد از آن، هیچ امتیاز باقیمانده‌ای برای متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) محاسبه نخواهد شد. بهره‌مندی از امتیاز باقیمانده موضوع ماده ۷ آیین‌نامه (حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین‌نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده ۵ آیین‌نامه) برای دفعات متعدد جابه‌جایی محل داروخانه پس از دریافت انتقال نیز بلامانع خواهد بود.
ماده ۱۸) در اجرای جدول شماره ۴ موضوع ماده ۷ آیین‌نامه:

الف- اتاق مشاوره دارویی باید درب مستقیم به محل انتظار بیمار داشته باشد و به تشخیص دانشگاه ضمن حفظ حریم خصوصی و محرمانگی مشاوره بیمار، داخل اتاق مشاوره از محل انتظار بیماران قابل دید بوده و رعایت مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس در آن امکان پذیر باشد. مقررات مربوط به انطباق امور داروخانه با موازین شرع مقدس باید در تمام جهات فعالیت داروخانه رعایت گردد.

ب- به منظور تسهیل تأسیس یا جابه‌جایی داروخانه در مناطق روستایی، محروم، شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر یا مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین‌نامه، در صورتی که به تشخیص دانشگاه، داروخانه نیازی به انبار مستقل نداشته باشد، اعطای حداقل امتیاز مربوط به انبار بلامانع است.

ج- در صورتی که هر یک از داروخانه‌ها، نسبت به تأمین یخچال استاندارد دارویی دارای دیتالاگر، اقدام نمایند ۵۰ امتیاز تشویقی علاوه بر امتیازات مندرج در جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه دریافت خواهند نمود.

د- تا آماده سازی کامل بسترهای لازم برای ثبت اثر انگشت، بهره‌مندی از امتیازهای مربوطه با ارائه تعهد کتبی به دانشگاه به منظور انجام اقدامات لازم در زمان مقرر، بلامانع می‌باشد. متن تعهدنامه بدین شرح می‌باشد:

اینجانب به شماره ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه، متعهد می‌گردم برای کسب امتیاز مربوط به ثبت اثر انگشت مسئول فنی موضوع بند ۵ جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها، نسبت به اجرای الزامات مربوط به ایجاد امکان ثبت اثر انگشت مسئول فنی حداقل یک ماه پس از فراهم شدن بسترهای فنی لازم اقدام نمایم و در غیر اینصورت دانشگاه مختار خواهد بود نسبت به کسر امتیاز مربوطه و اجرای تبصره ۱ ماده ۷ آیین‌نامه اقدام نماید.

ذ- محل مناسب برای انتظار بیمار حداقل باید ۲۰٪ از مساحت کف داروخانه بوده و دارای تهویه مناسب، حداقل ۵ صندلی انتظار (در مناطق شهری) و ۳ صندلی انتظار (در مناطق روستایی) باشد.

ر- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، در فاصله ۱۰۰ متری ساختمان محل استقرار داروخانه، پارکینگ اختصاصی، عمومی یا محل مناسب برای پارک خودروی مراجعین وجود داشته باشد، امتیاز مربوط به فراهم کردن امکان پارک، قابل محاسبه خواهد بود. هیچ ضرورتی برای اجاره پارکینگ یا تملک آن از طرف متقاضی تأسیس داروخانه وجود ندارد.

ز- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، ساختمان محل استقرار داروخانه دارای آسانسور/بالابر ویلچر/تسهیلات مناسب برای جانبازان و معلولین باشد و یا داروخانه در طبقه همکف بوده و با تعبیه سطح شیب‌دار مناسب تردد برای جانبازان و معلولین تسهیل شده باشد یا بدون سطح شیب‌دار، تردد آسان برای ایشان فراهم باشد، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود.

س- در صورت ایجاد امکان شناسایی آسان مسئول فنی (نصب تابلوی محل استقرار داروساز، نصب تابلو، اطلاعیه یا مانیتور حاوی نام مسئول فنی حاضر در داروخانه یا سایر موارد به تشخیص دانشگاه) و تهیه یا تعهد کتبی مبنی بر تهیه روپوش با رنگ‌های مصوب پس از استخدام مسئول فنی و پرسنل داروخانه، امتیاز مربوطه قابل محاسبه خواهد بود. متن تعهدنامه به شرح زیر می‌باشد:

اینجانب به شماره ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه، جهت کسب امتیاز الزامات مربوط به بند ۵ جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها، متعهد می‌گردم نسبت به اجرای الزامات مربوط به تهیه روپوش مسئول فنی به رنگ سفید، تهیه روپوش سایر کارکنان داروخانه به رنگ سبز یا آبی، در اسرع وقت و حداکثر یک ماه پس از تأسیس داروخانه و استخدام مسئول فنی و پرسنل اقدام نمایم و در غیر اینصورت دانشگاه مختار خواهد بود نسبت به کسر امتیاز مربوطه و اجرای تبصره ۱ ماده ۷ آیین‌نامه اقدام نماید.

۹۱۱۸۹

۹۱

۹۱

ص- در صورت اجازه محضری دائمی و غیر قابل لغو متقاضی تأسیس به دانشگاه مبتنی بر موافقت با رویت غیرحضوری تصاویر دوربین های مدار بسته مربوطه، برای انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری درخصوص حضور فعال مسئول فنی، ۲۰۰ امتیاز تشویقی درخصوص جدول ۴ ماده ۷ آیین نامه لحاظ خواهد شد. در صورت قطع دسترسی به هر دلیل، این امتیاز کسر شده و در صورت افت امتیازات به کمتر از حد نصاب تعیین شده، داروخانه مشمول مقررات مربوطه خواهد شد. در هر صورت موسس داروخانه موظف است در صورت اعلام موضوع از طرف بازرسان و کارشناسان دانشگاه/سازمان در طول بازرسی، امکان مشاهده فیلم های ضبط شده داروخانه که نشان دهنده حضور و نحوه فعالیت مسئول فنی در داروخانه باشد را فراهم نماید. متن این اجازه به شرح زیر خواهد بود:

اینجانب به شماره ملی..... و شماره نظام پزشکی متقاضی استفاده از امتیاز تشویقی مربوط به رویت غیرحضوری تصاویر دوربین های مدار بسته برای انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری که در اجرای جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه، در ضوابط مربوطه تشریح شده است، به سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی اجازه دائمی و غیرقابل لغو می دهم تا به منظور انجام اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری درخصوص حضور فعال مسئول فنی، به صورت بر خط به تصاویر دوربین های مدار بسته مربوطه در داروخانه اینجانب دسترسی داشته باشد. بدیهی است این اجازه وظیفه ای برای سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی از حیث نگهداری از اموال یا مسایل ایمنی و امنیتی داروخانه ایجاد نموده و فقط از جهت اقدامات نظارتی و بازرسی غیرحضوری خواهد بود.

ض- امکانات لازم برای کنترل و پایش اصالت دارو توسط مراجعین باید به صورت گوشی هوشمند یا رایانه متصل به اینترنت یا سایر امکانات به تشخیص دانشگاه با قابلیت استعلام اصالت دارو از سامانه تیتک باشد که در موقعیت مناسبی در محل انتظار بیماران مستقر شده باشد.

ط- در صورت ایجاد امکانات سخت افزاری و نرم افزاری برای نسخه پیچی و جمع آوری مکانیزه و هوشمند داروها، به تشخیص دانشگاه ۱۵۰ امتیاز تشویقی برای داروخانه منظور خواهد شد.

تبصره - داروخانه های داخل بیمارستانی از کسب حداقل امتیاز لازم برای اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) مستثنی هستند. تایید محل احداث داروخانه داخل بیمارستانی و انبارهای آن و هرگونه جابه جایی محل آنها منوط به تایید دانشگاه است.

ماده ۱۹) امتیاز مکسبه از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه در هیچ زمانی در طول فعالیت داروخانه نباید کمتر از امتیاز محاسبه شده در زمان صدور پروانه تأسیس گردد. امتیاز باقیمانده حاصل از کسر حداقل امتیازات لازم موضوع ماده ۴ آیین نامه از امتیاز اخذ شده طبق ماده آیین نامه ۵) در صورت افزایش با گذر زمان، نمی تواند جایگزین امتیاز موضوع جدول ۴ ماده ۷ گردد.

تبصره - دانشگاه موظف است نسبت به محاسبه مجدد امتیاز مربوط به جدول ۴ ماده ۷ در مقاطع زمانی مختلف اقدام نماید. در صورتی که امتیازات مکسبه از جدول ۴ در طول مدت فعالیت داروخانه تقلیل پیدا کند، با تایید کمیسیون دانشگاه پس از اخطار و فرصت یک ماهه، داروخانه موقتاً تا زمان رفع نواقص تعطیل می گردد.

ماده ۲۰) کارشناسی محل پیشنهادی برای تأسیس داروخانه در دو مرحله انجام خواهد شد. در مرحله اول فرم مربوط به جدول شماره ۴ و در مرحله دوم فرم مربوط به سایر امکانات و الزامات داروخانه بررسی خواهد شد.

تبصره ۱- متن نامه تایید محل پس از کارشناسی مرحله اول به شرح زیر خواهد بود:

به اطلاع می رساند پس از انجام کارشناسی مرحله اول از محل مورد معرفی به آدرس برای تأسیس/جابه جایی محل داروخانه، محل معرفی شده مشروط به تجهیز کامل و رعایت کلیه مقررات مورد تایید قرار گرفت. لذا شایسته است ظرف مهلت قانونی مقرر نسبت به آماده سازی و تجهیز کامل اقدام، نتیجه را به منظور برقراری کارشناسی مرحله دوم اعلام نمایید. بدیهی است در صورت عدم اعلام آمادگی برای بازدید در مهلت مقرر، تقاضای شما کان لم یکن تلقی می گردد.

تبصره ۲- پس از کسب موافقت مرحله اول بهره برداری، محل پیشنهادی داروخانه برای بررسی فاصله با محل تأسیس پیشنهادی سایر متقاضیان، در صورت ارائه اجازه نامه یا سند مالکیت به نام متقاضی تأسیس حداکثر تا مدت دو ماه از تاریخ اعلام موافقت



ضوابط

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها



مرحله اول به عنوان داروخانه دایر محسوب خواهد شد. این زمان قابل تمدید نمی باشد. پس از مدت دو ماه اگر متقاضی موافقت مرحله دوم را کسب ننموده باشد، دیگر به عنوان داروخانه دایر برای بررسی محل پیشنهادی سایر متقاضیان لحاظ نخواهد شد تا زمان اخذ مجوز بهره برداری از داروخانه.

تبصره ۳- اگر داروخانه ای بیش از سه ماه یا سه مرتبه یا بیشتر (برای هر مدتی) بدون اخذ مجوز تعطیل باشد، در محاسبه فاصله با محل پیشنهادی تأسیس داروخانه جدید، به عنوان داروخانه دایر محسوب نخواهد شد.

ماده ۲۱) پس از طی مراحل قانونی، مدارک لازم برای درخواست مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) پس از طی مراحل قانونی لازم برای تأسیس یا جابجایی مکان یا انتقال داروخانه بدین شرح است:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- گزارش کارشناسی بازدید مرحله اول و دوم از محل داروخانه توسط دانشگاه یا انجمن (در صورت تفویض)
- ارائه تعهد نامه محضری ملک توسط متقاضی
- دریافت رضایت نامه کتبی از کلیه مالکان آن ساختمان یا مجتمع و ارائه آن به دانشگاه (چنانچه داروخانه در ملک مسکونی تأسیس می گردد)
- ارائه سند مالکیت یا اجاره نامه رسمی محل داروخانه به نام مؤسس یا موسسین
- معرفی مسئول فنی با ارائه مدارک و پرداخت هزینه های قانونی مربوطه

تبصره ۱- متن تعهدنامه محضری ملک به شرح زیر است:

اینجانب ----- با شماره ملی ----- دارای موافقت اصولی تأسیس داروخانه به شماره ----- به تاریخ ----- هرگونه مشکلات ناشی از مسایل ایمنی، امنیتی، ساختمانی، مالکیت و تأسیس داروخانه واقع آدرس ----- را می پذیرم و در صورت هرگونه حادثه، اعتراض یا شکایات احتمالی، مسئولیت و عواقب ناشی از آن را بپذیرا خواهم بود و در صورت اثبات خلاف واقع بودن اظهارات فوق الذکر اینجانب ملزم به تعطیل و تغییر مکان و یا اخذ رضایت ظرف مدت یکماه می باشم و سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هیچگونه مسئولیتی در این مورد نخواهد داشت.

تبصره ۲- متن رضایت نامه کتبی از مالکان به شرح زیر است:

بدینوسیله اعلام می گردد اینجانب/اینجانبان ----- امضاءکننده ذیل، مالک/مالکان ملک به پلاک ثبتی شماره ----- واقع در آدرس -----، موافقت و رضایت کامل خود را با تأسیس داروخانه توسط آقای/خانم دکتر ----- در طبقه ----- واحد شماره ----- این نشانی اعلام می دارم/می داریم و اعتراضی به این موضوع نداشته و نخواهم/نخواهیم داشت.

ماده ۲۲) پس از طی مراحل اخذ مجوز و تجهیز کامل محل براساس مفاد آیین نامه و ضوابط و تایید کارشناسی مراحل اول و دوم، موضوع مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) صادر خواهد شد.

تبصره ۱- متن مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه بدین شرح خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خاتم/آقای ----- فرزند ----- دارای شماره ملی ----- و مدرک داروسازی ارائه شده معتبر به شماره ----- به تاریخ ----- و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس به شماره ----- به تاریخ ----- و موافقت اصولی به شماره ----- به تاریخ ----- در جلسه کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها به تاریخ ----- مورد بررسی و تایید قرار گرفت، و با توجه به کسب امتیاز لازم بر اساس ضوابط و مقررات به نامبرده اجازه داده می شود داروخانه مورد تقاضا را در استان ----- شهرستان ----- شهر ----- در آدرس ----- پلاک ----- با کدپستی ----- با نام داروخانه ----- و نوع فعالیت ----- تأسیس نموده و ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات مربوطه، با حضور مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و مقرررت مربوطه مبادرت نماید. ساعات فعالیت: ----- تا ----- و ----- تا -----

۹۱۱۱۴

ال

تقریر

ماده ۲۳) درخصوص ماده ۱۷ آیین نامه، در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح موضوع شروع به فعالیت داروخانه‌های جدید (که مجوز اولیه آنها قبلاً به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده) در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس دارای شخصیت حقوقی باشد.

تبصره ۱- در اجرای این ماده، تاریخ برگزاری کمیسیون اولیه که مصوبه کلی داشته است در پروانه تأسیس قید خواهد شد.
تبصره ۲- متن نامه موافقت با شروع به فعالیت داروخانه به شرح زیر خواهد بود (رونوشت یا نامه مستقل برای سازمان‌های بیمه و شرکت های پخش دارو ارسال خواهد شد):

موسس محترم داروخانه نظر به احراز صلاحیت حرفه ای جناب عالی/ سرکار عالی طی گواهی تشخیص شماره به تاریخ
و اخذ موافقت اصولی به شماره به تاریخ و همچنین انطباق محل پیشنهادی با آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ابلاغی به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و ضوابط مربوطه براساس بازدید کارشناسی مرحله اول و دوم و همچنین معرفی مسئول فنی/ مسئولین فنی برای تمامی ساعات فعالیت داروخانه، ضمن ارزیابی توفیق، شروع فعالیت آن داروخانه با رعایت کامل کلیه قوانین و مقررات مربوطه بلامانع می باشد.

ماده ۲۴) درخصوص تبصره ۷ ماده ۷ آیین نامه، امکانات سخت افزاری مورد استفاده باید به نحوی باشد که امکان صدور فاکتور رایانه ای و ثبت نسخ برخط و اتصال به سامانه های ابلاغی از سوی سازمان فراهم گردد. نرم افزارهای مورد استفاده باید گواهی های مربوطه را از وزارت اخذ نموده و سوابق خرید و فروش دارو را حفظ نمایند به نحوی که در هنگام بازرسی یا پس از ابلاغ از سوی دانشگاه کلیه مستندات مربوطه به سهولت در اختیار بازرسان یا دانشگاه قرار گیرد.

تبصره - این ماده ناقض لزوم نگهداری اصل فاکتورهای خرید فرآورده های سلامت محور در محل داروخانه نیست. داروخانه موظف است اصل کلیه فاکتورهای خرید را حداقل تا یک سال پس از اتمام موجودی آن فرآورده حفظ نموده و در هنگام بازرسی یا پس از ابلاغ از سوی دانشگاه کلیه مستندات مربوطه را به سهولت در اختیار بازرسان یا دانشگاه قرار دهد.

ماده ۲۵) لوگوی مشترک داروخانه های کشور (موضوع تبصره ۸ ماده ۷ آیین نامه) توسط انجمن یا اداره کل پیشنهاد و پس از استعلام از مراجع ذی صلاح توسط سازمان تایید خواهد شد.

ماده ۲۶) درخصوص ماده ۸ آیین نامه، افرادی که پس از اتمام مهلت زمانی تعیین شده برای طی مراحل تأسیس و بهره برداری داروخانه (یا پس از اتمام مهلت جبرانی که با ارائه دلایل توجیهی اعطا می شود) نتوانند نسبت به طی مراحل اقدام نمایند، نمی توانند مجدداً در همان شهر تا ۶ ماه یا در همان روستا تا ۳ ماه، متقاضی دریافت موافقت اصولی گردند.

ماده ۲۷) موافقت با تأسیس کلیه داروخانه های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه (به جز داروخانه های داخل بیمارستانی که فقط لازم است به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه برسد) منوط به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه مربوطه و کمیسیون قانونی مرکز می باشد.
تبصره ۱- هیچ یک از داروخانه های موضوع ماده ۱۰ آیین نامه، قابل انتقال به شخص دیگر نمی باشند.

تبصره ۲- مراکز عرضه دارو وابسته به نهادهای مصرح در ماده ۱۰ آیین نامه که تاکنون بدون اخذ مجوز اقدام به فعالیت می نموده اند موظفند حداکثر ظرف مدت یک سال از تاریخ ابلاغ این ضابطه، با مقررات جدید وفق یابند.

ماده ۲۸) درخصوص موضوع صدر ماده ۱۰ و تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس داروخانه توسط نهادهای نظامی و انتظامی، سازمان تأمین اجتماعی و جمعیت هلال احمر فقط در داخل بیمارستان ها (صدر ماده ۱۰) یا مراکز درمانی غیربیمارستانی وابسته به آنها (با رعایت دقیق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۰) ممکن بوده و تأسیس داروخانه شهری جدید خارج از مراکز فوق الذکر امکان پذیر نمی باشد.

ماده ۲۹) درخصوص تبصره ۳ ماده ۱۰ آیین نامه، تأسیس حداکثر یک باب داروخانه آموزشی توسط دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، به ازای پذیرش میانگین

سالیانه بیش از ۷۵ دانشجوی داروسازی، ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه و با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز و فقط برای یک نوبت امکان پذیر خواهد بود.

تبصره - دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از گذشت حداقل یکسال از شروع فعالیت تحصیلی دانشکده داروسازی، می توانند به ازای پذیرش میانگین سالیانه تا ۷۵ دانشجوی داروسازی، با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه و کمیسیون قانونی مرکز ضمن رعایت سایر مقررات مربوطه نسبت به تبدیل داروخانه دولتی تحت پوشش دانشگاه مربوطه (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) در همان محل، به آموزشی اقدام نمایند. دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشمول صدر این ماده نیز می توانند از این تبصره استفاده نمایند.

ماده ۳۰ - درخصوص تبصره ۴ ماده ۱۰ آیین نامه، تعاونی داروسازان حوزه تحت پوشش هر دانشگاه به شرط عضویت حداقل نصف به علاوه یک نفر از داروسازان موسس یا مسئول فنی داروخانه یا سایر داروسازان شاغل در سایر موسسات پزشکی یا نهادهای دولتی در حوزه آن دانشگاه، می توانند متقاضی تأسیس یک باب داروخانه شوند. حوزه تحت پوشش هر دانشگاه می تواند حداکثر یک تعاونی داروسازان داشته باشد. اساسنامه تعاونی باید به نحوی باشد که امکان عضویت همه داروسازان آن حوزه به سهولت فراهم گردد.

تبصره ۱ - همه اعضای تعاونی باید داروساز بوده و برای درخواست تأسیس داروخانه حداقل نصف به علاوه یک نفر آنها موافقت مکتوب خود را با تأسیس داروخانه اعلام نموده و درخواست کتبی توسط مدیرعامل ارائه شود. عضویت موسسین غیر داروساز داروخانه هایی که قبل از ابلاغ آیین نامه تأسیس شده اند بلامانع خواهد بود.

تبصره ۲ - داروخانه تعاونی های داروسازان باید در شهر مرکز استان یا شهر محل استقرار معاونت غذا و داروی مربوطه تأسیس گردد. تعاونی می تواند در صورت تایید دانشگاه، داروخانه را داخل کلینیک ویژه احداث نماید.

تبصره ۳ - کمیسیون قانونی دانشگاه، درخصوص اهلیت شرکت کنندگان در مزایده واگذاری مدیریت داروخانه های بیمارستانی بررسی و تصمیم گیری می نماید. اولویت واگذاری مدیریت داروخانه های بیمارستانی به بخش غیردانشگاهی، با تعاونی های داروسازان می باشد.

تبصره ۴ - تمدید مجوز تأسیس داروخانه های تعاونی داروسازان، منوط به تداوم عضویت نصف بعلاوه یک نفر از داروسازان آن حوزه است.

تبصره ۵ - تا زمانی که یک داروخانه تعاونی داروسازان در حوزه هر دانشگاه دایر باشد، درخواست اعطای مجوز تأسیس داروخانه تعاونی دیگری در آن حوزه مورد بررسی قرار نخواهد گرفت مگر آنکه داروخانه اول از شرایط اولیه تأسیس عدول کرده باشد.

ماده ۳۱ - درخصوص تبصره ۵ ماده ۱۲ آیین نامه، در کلیه بیمارستان هایی که تعداد تخت هایشان کمتر از تعداد اعلام شده در آیین نامه است، به کارگیری حداقل یک داروساز بیمارستانی، یک متخصص داروسازی بالینی و یک ناظر دارو و تجهیزات الزامی است.

ماده ۳۲ - مدارک لازم برای صدور گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای مسئولیت فنی داروخانه به شرح زیر خواهد بود:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی
- تصویر گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر
- تصویر گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- مدارک نشان دهنده اقامت متقاضی در داخل کشور



ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

- ارائه گواهی گذراندن دوره آموزشی قوانین و مقررات دارویی
- آخرین گواهی بازآموزی (برای داروسازانی که حداقل ۵ سال از تاریخ فارغ التحصیلی آنها گذشته باشد)
- تبصره -** مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی معادل با مدت اعتبار گواهی بازآموزی متقاضی و حداکثر ۵ سال خواهد بود.

ماده (۳۳) متن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی به شرح زیر خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آیین نامه تأسیس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارک پیشنهادی خانم/ آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک داروسازی معتبر ارائه شده به شماره به تاریخ در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها، در تاریخ مطرح و صلاحیت حرفه ای نامبرده به عنوان متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت. مدت اعتبار این گواهی ۵ سال بوده و متقاضی باید برای دریافت پروانه مسئولیت فنی اقدام نماید. صدور این گواهی تعهدی برای وزارت متبوع یا هیچ یک از دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور به منظور صدور پروانه برای نامبرده ایجاد نمی کند. در صورت تداوم شرایط و صلاحیت متقاضی، تمدید گواهی مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

ماده (۳۴) مدارک لازم برای صدور پروانه مسئول فنی داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و پرداخت هزینه های قانونی از سوی متقاضی
- تصویر اوراق هویتی (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- تصویر مدرک تحصیلی معتبر داروسازی
- گواهی معتبر تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی
- تصویر کارت الکترونیکی عضویت در سازمان نظام پزشکی (صرفاً کارت عضویت الکترونیکی مورد قبول است)
- معرفی نامه کتبی از سوی مؤسس و پذیرش کتبی مسئولیت توسط مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات فعالیت و مهر و امضای معتبر و در صورت لزوم بارگذاری آنها در سامانه
- برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تایید مؤسس یا اتمام مهلت تعیین شده طبق همین ضابطه
- قرارداد خرید خدمتی با نقش مهر انجمن
- اعلام رسمی عدم نیاز در ساعات غیراداری یا ساعات قبول مسئولیت فنی از سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی
- ارائه تعهدنامه مبنی بر اقامت در ناحیه جغرافیایی محل داروخانه

تبصره ۱- متن تعهدنامه اقامت در ناحیه جغرافیایی محل داروخانه برای متقاضی پذیرش مسئولیت فنی به شرح زیر است:

اینجانب با کد ملی و شماره نظام پزشکی متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه در ایام و ساعات با علم و آگاهی کامل از مقررات و آئین نامه های مربوط در کمال آزادی اراده و صحت و سلامت عقلانی تعهد و اقرار می نمایم به اینکه در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه فوق اقامت داشته و نسبت به اجرای وظایف مسئول فنی داروخانه و رعایت کلیه مقررات مربوطه اقدام نمایم. ضمناً در رابطه با موارد فوق حق هر گونه ادعا و شکایت علیه سازمان غذا و دارو و دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی را در کلیه مراجع از خود سلب می نمایم.

تبصره ۲- مدت اعتبار پروانه مسئول فنی معادل با مدت اعتبار گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی و حداکثر ۵ سال خواهد بود. متقاضی می تواند در هر نوبت تقاضای صدور یا تمدید پروانه مسئول فنی، همزمان تقاضای تمدید گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی نماید.

تبصره ۳- 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 این یک ماه نسبت به معرفی مسئول فنی

۰۱۱۱۴

ال

Minig

Handwritten signature

واجدالشرايط جديد اقدام نمايد تا ايشان نسبت به طي مراحل اخذ پروانه مسئول فني اقدام كنند. بديهي است پس از انقضای مدت يك ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فني جديد در ساعات مربوطه تعطيل خواهد شد. در صورت عدم حضور مسئول فني مستعفی در محل فعاليت خود قبل از اتمام زمان يك ماهه مذکور (بدون دلايل موجه به تشخيص كميسيون قانوني دانشگاه)، نامبرده به مدت ۳ الي ۶ ماه از تصدی مسئوليت فني و قائم مقام مسئول فني داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

تبصره ۴- در صورت تمايل موسس به قطع همكاری با مسئول فني، موسس موظف است يك ماه قبل از تاريخ مورد نظر نسبت به اعلام كتبی موضوع به مسئول فني و درج آن در سامانه اقدام نمايد. مؤسس داروخانه موظف است در طول اين يك ماه نسبت به معرفي مسئول فني واجدالشرايط جديد اقدام نمايد تا ايشان نسبت به طي مراحل اخذ پروانه مسئول فني اقدام كنند. پس از انقضای مدت يك ماه، داروخانه تا زمان اخذ پروانه مسئول فني جديد در ساعات مربوطه تعطيل خواهد شد.

تبصره ۵- در صورت توافق موسس و مسئول فني برای قطع همكاری، نیازی به طي زمان يك ماهه نمی باشد.

تبصره ۶- در صورتی كه تخلفات داروخانه توسط مسئول فني به سازمان/دانشگاه گزارش شده و منجر به اعمال تبصره ۲ ماده ۲۲ آيين نامه گردد، موسس تا شش ماه از تاريخ گزارش، حق لغو قرارداد مسئول فني گزارش دهنده و معرفي مسئول فني جایگزین را نخواهد داشت مگر با اتمام مدت قرارداد یا استعفاي كتبی مسئول فني.

ماده ۳۵) متن پروانه مسئول فني داروخانه به شرح زیر خواهد بود:

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقات بعدی آن و آيين نامه تأسيس ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و ضوابط مربوطه، مدارك پيشنهادهي خانم/ آقای فرزند دارای شماره ملی و مدرک معتبر داروسازی ارائه شده به شماره به تاريخ و گواهی تشخيص صلاحيت حرفه ای مسئوليت فني به شماره به تاريخ در كميسيون قانوني امور داروخانه ها در تاريخ مورد بررسی و تاييد قرار گرفت لذا به نامبرده اجازه داده می شود تا مسئوليت فني داروخانه واقع در استان شهر آدرس را در ساعات کاری ذیل برعهده گیرد. مسئول فني موظف به رعايت کليه قوانین و ضوابط علمی و حرفه ای و پذيرفتن مسئوليت کليه امور فني داروخانه می باشد.

ساعات فعاليت : تا

فصل سوم: ضوابط اجرائی استقرار و فعاليت داروخانه

ماده ۳۶) پذیرش مسئوليت فني داروخانه های اشتراکی فقط توسط موسسين همان داروخانه ممکن است.

تبصره ۱- در صورتی كه مسئوليت فني تمام ساعات فعاليت داروخانه های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آيين نامه) توسط برخی از موسسين همان داروخانه پذيرفته شد، ساير موسسين آن داروخانه از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آيين نامه مستثنی می شوند (مجاز به قبول مسئوليت فني داروخانه ديگر در زمان فعاليت داروخانه خود خواهند بود).

تبصره ۲- برای موسسين داروخانه های اشتراکی (موضوع ماده ۹ آيين نامه) نیز همچون ساير موسسين، رعايت تبصره ۱ ماده ۳ و تبصره های ۲ و ۳ ماده ۱۸ آيين نامه الزامی است.

تبصره ۳- در صورتی كه داروخانه اشتراکی فعاليت شبانه روزی داشته باشد و تعداد موسسين آن ۲ نفر بوده و هر يك حداقل ۸ ساعت مسئوليت فني داروخانه را پذيرفته باشند، معرفي داروساز واجد شرايط خارج از فهرست موسسين، به عنوان مسئول فني برای ساعات باقیمانده بلامانع است.

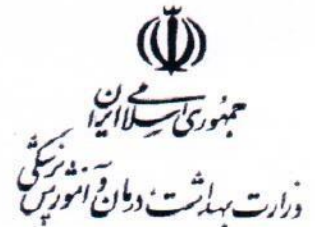
تبصره ۴- نامگذاری داروخانه های اشتراکی به نام همه موسسين خواهد بود.

ماده ۳۷) درخصوص تبصره ۴ ماده ۱۳ آيين نامه، در صورت تعليق صلاحيت حرفه ای مسئول فني توسط كميسيون دانشگاه، پس از انقضای مدت تعليق، طرح مجدد موضوع در كميسيون دانشگاه لازم نیست، اما اگر ساير مراجع ذيصلاح نسبت به تعليق



ضوابط

تأسیس، آرایه خدمات و اداره داروخانه ها



صلاحیت مسئول فنی اقدام کرده باشند، پس از انقضای مدت تعلیق، موضوع بررسی صلاحیت باید مجدداً در کمیسیون قانونی دانشگاه بررسی گردد.

ماده ۳۸) درخصوص 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 روزانه‌ای به صورت متوسط بیش از ۱۵۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در روز داشته باشد، یا داروخانه شبانه روزی به صورت متوسط بیش از ۳۰۰ نسخه (میانگین یک سال اخیر) در شبانه روز داشته باشد، باید نسبت به معرفی داروساز دوم در ساعات پرتراکم به مدت ۴ تا ۱۲ ساعت (به تشخیص دانشگاه) اقدام نماید.

تبصره ۱- در صورت عدم وجود داروساز واجد شرایط، داروساز دوم می‌تواند از بین دانشجویان داروسازی واجد شرایط قائم مقامی موقت مسئول فنی انتخاب گردد.

تبصره ۲- داروساز دوم در صورتی که از فارغ التحصیلان داروسازی باشد، با اخذ پروانه از امتیازات سابقه کار مربوطه بهره‌مند می‌گردد.

تبصره ۳- مسئولیت قانونی امور فنی در زمان حضور الزامی دو داروساز در داروخانه بدین شرح خواهد بود:

- درخصوص نسخ و امور فنی غیر مشترک: در صورتی که هر دو نفر، داروساز پروانه دار (مسئول فنی) باشند هر یک نسبت به نسخ ارائه شده توسط خودش و امور فنی مربوطه پاسخگو خواهد بود ولی در صورتی که داروساز دوم، دانشجوی داروسازی واجد شرایط باشد، مسئولیت قانونی به صورت توانمند با هر دو نفر (داروساز پروانه دار و داروساز دوم) خواهد بود.

- درخصوص امور فنی مشترک: مسئولیت قانونی توانمند با هر دو نفر (داروساز پروانه دار و داروساز دوم) خواهد بود.

تبصره ۴- در صورتی که تعداد نسخ بیش از تعداد مصرح در صدر این ماده باشد، به نسبت نسخ، معرفی داروساز الزامی است.

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

- تکمیل فرم‌های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه‌های قانونی از سوی موسس داروخانه

- وجود یا تأمین حداقل مساحت کف داروخانه شبانه روزی

- کسب نمره ارزشیابی سالانه داروخانه حداقل ۸۰۰ از ۱۰۰۰ در یک سال گذشته (درخصوص داروخانه‌های جدیدالتأسیس حداقل یک سال باید از فعالیت داروخانه گذشته باشد).

- موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه

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

تبصره ۲- در صورت وقوع تخلف و عدم رعایت مقررات، وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه، با تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد.

تبصره ۳- در صورت انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر، وضعیت خدمات رسانی داروخانه به روزانه تبدیل خواهد شد. مجوز فعالیت شبانه‌روزی داروخانه‌هایی که قبلاً به صورت دائم صادر شده‌اند تا زمان انتقال داروخانه به شخص دیگر یا تبدیل وضعیت وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه معتبر خواهد بود. مفاد بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۲۰۲۸۳ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۱ درخصوص داروخانه‌های شبانه‌روزی که قبل از بخشنامه شماره ۶۶۵/۴۴۴۸۸ به تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۸ صادر شده‌اند به قوت خود باقیست.

تبصره ۴- در صورت موافقت کمیسیون دانشگاه با تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی، معرفی مسئول فنی برای تمام ساعات فعالیت داروخانه، ضمن اصلاح مهر، سربرگ و تابلو داروخانه، تاریخ پیشنهادی برای شروع فعالیت به صورت شبانه روزی، توسط موسس داروخانه به اطلاع دانشگاه خواهد رسید. در صورت تایید موارد توسط دانشگاه، پروانه شبانه روزی یک ساله صادر می گردد.

تبصره ۵- اولویت رسیدگی به پرونده تبدیل وضعیت داروخانه به شبانه روزی، برای داروخانه های مناطق اطراف درمانگاه های شبانه روزی و بیمارستان ها و مناطق فاقد داروخانه شبانه روزی کافی می باشد (به تشخیص دانشگاه).

تبصره ۶- در صورتی که به تشخیص دانشگاه، تبدیل وضعیت خدمات رسانی داروخانه ها از شبانه روزی به روزانه یا از روزانه به نیمه وقت خللی در دسترسی بیماران به دارو و خدمات دارویی ایجاد نکند، موافقت با درخواست متقاضیان توسط دانشگاه بلامانع است.

تبصره ۷- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی منحصر به فرد، تقاضای تبدیل وضعیت به روزانه را دارد یا تبدیل وضعیت از شبانه روزی به روزانه در دسترسی مردم به دارو و خدمات دارویی خللی ایجاد می کند، بر اساس تصمیم کمیسیون قانونی دانشگاه اقدام خواهد شد.

ماده ۴۰) حداقل ساعات کار داروخانه روزانه ۸ ساعت و حداقل ساعات کار داروخانه نیمه وقت ۴ ساعت خواهد بود. حداقل ساعات کار مسئول فنی داروخانه ۴ ساعت در هر نوبت خواهد بود (صدور پروانه مسئول فنی برای کمتر از ۴ ساعت امکان پذیر نمی باشد).

تبصره ۱- برای تمام ساعات فعالیت داروخانه طبق پروانه تأسیس داروخانه، باید مسئول فنی معرفی گردد. در غیر اینصورت شروع به کار داروخانه میسر نخواهد بود.

ماده ۴۱) در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۵ آیین نامه، ساعات کار داروخانه باید به نحوی در معرض دید عموم قرار گیرد که حتی در صورت تعطیل بودن داروخانه نیز برای مراجعین قابل رویت باشد (مثل نصب اطلاعیه).

ماده ۴۲) موافقت با هرگونه تعطیلی داروخانه هایی که تنها داروخانه فعال در شهر یا روستا می باشند، فقط پس از موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه ممکن خواهد بود.

ماده ۴۳) درخصوص ماده ۱۷ آیین نامه، در صورت موافقت کلی کمیسیون قانونی دانشگاه، نیازی به طرح موضوع تغییر مکان داروخانه های دایر (که هنگام تأسیس، مجوز آنها به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده) در کمیسیون قانونی دانشگاه نیست، مگر آنکه موسس دارای شخصیت حقوقی باشد.

تبصره ۱- در اجرای این ماده، تاریخ برگزاری کمیسیون اولیه که مصوبه کلی داشته است در پروانه تأسیس قید خواهد شد.

تبصره ۲- متن نامه موافقت با تغییر مکان داروخانه بدین شرح خواهد بود:

موسس محترم داروخانه نظر به درخواست شما به شماره به تاریخ مبنی بر تغییر مکان داروخانه از آدرس به آدرس و همچنین انطباق محل پیشنهادی با آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ابلاغی به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹ و ضوابط مربوطه براساس بازدید کارشناسی مرحله اول و دوم و همچنین معرفی مسئول فنی/ مسئولین فنی برای تمامی ساعات فعالیت داروخانه، ضمن آرزوی توفیق، شروع فعالیت آن داروخانه با رعایت کامل کلیه قوانین و مقررات مربوطه در محل جدید بلامانع می باشد.

تبصره ۳- درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۷ آیین نامه، پروانه های تأسیس داروخانه که قبلاً به صورت دائمی صادر شده اند تا زمانی که وفق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه ابطال نشده باشند، معتبر بوده و نیازی به تمدید یا اجرای الزامات مندرج در جدول ۴ ماده ۷ آیین نامه ندارند. در صورت جابه جایی مکان این قبیل داروخانه ها، طبق مفاد تبصره ۱ ماده ۱۷ آیین نامه عمل خواهد شد.



تبصره ۴- در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه مکلف است متقاضیان تأسیس داروخانه جدید را به تأسیس در مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه، شهرهای زیر ۵۰ هزار نفر و روستاها تشویق و هدایت نموده و پرونده درخواست ایشان را با اولویت آنی رسیدگی نماید.

تبصره ۵- در خصوص تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه، دانشگاه می تواند با جابه جایی محل داروخانه اگر منجر به اختلال در دسترسی بیماران به دارو و خدمات دارویی شود، حداکثر به مدت ۶ ماه یا تا زمان تأسیس داروخانه جایگزین مخالفت نماید. پس از مدت شش ماه تغییر مکان این داروخانه ها منوط است به طرح پرونده و موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه.

تبصره ۶- جابه جایی محل داروخانه ها در شهر/روستای محل اولیه تأسیس و با رعایت مقررات مربوطه امکان پذیر خواهد بود. جابه جایی محل داروخانه از شهرها به روستاها (در همان شهرستان) و از شهرهای با جمعیت بالاتر به شهرهای با جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر و مناطق فاقد داروخانه موضوع تبصره ۲ ماده ۴ آیین نامه (به شرط یکسان بودن دانشگاه ناظر و تایید کمیسیون قانونی دانشگاه) بلامانع است.

تبصره ۷- متقاضی انتقال محل داروخانه باید کلیه مراحل اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه را برای محل پیشنهادی جدید طی نماید. مدارک لازم برای جابه جایی محل داروخانه به شرح ذیل است:

- تکمیل فرم های مربوطه در سامانه و ارائه درخواست رسمی و پرداخت هزینه های قانونی از سوی مؤسس داروخانه
 - مدارک لازم در خصوص اخذ موافقت مرحله اول، موافقت مرحله دوم و شروع به کار داروخانه
 - تبصره ۸-** دانشگاه می بایست ضمن معرفی محل جدید داروخانه به شرکت های توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های قبلی و صدور پروانه های جدید تأسیس و مسئول فنی از طریق سامانه اقدام نماید.
- ماده ۴۴)** در خصوص ماده ۱۸ آیین نامه، متقاضیانی که قبل از تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ از طریق انتقال داروخانه را تأسیس نموده و تاکنون به هیچ عنوان از طریق اولویت بندی براساس امتیاز موفق به اخذ پروانه تأسیس داروخانه نشده اند، از شمول تبصره ۳ ماده ۱۸ آیین نامه مستثنی هستند و مجاز به دریافت پروانه تأسیس داروخانه از طریق اولویت بندی بر اساس امتیاز می باشند. صدور دو پروانه تأسیس هم زمان برای یک نفر امکان پذیر نیست.

ماده ۴۵) مدارک مورد نیاز برای طرح موضوع انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط به شرح ذیل می باشد:

- گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس متقاضی انتقال
- تکمیل فرم های مربوطه و ثبت درخواست رسمی انتقال داروخانه در سامانه توسط مؤسس داروخانه دایر و درخواست متقاضی جدید جهت دریافت موافقت اصولی و پرداخت هزینه های قانونی مربوطه
- ارائه قرارداد انتقال که به تایید انجمن داروسازان محل رسیده باشد.
- تصویر اوراق هویتی طرفین (شامل صفحه اول و آخر شناسنامه و پشت و روی کارت ملی)
- فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم توسط متقاضی انتقال
- ارائه مفاسد حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش (انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد).

تبصره ۱- برای انتقال داروخانه، حضور شخص انتقال دهنده و انتقال گیرنده در دانشگاه/انجمن (در صورت تفویض) الزامی است. در مواردی که به تشخیص دانشگاه امکان حضور شخص انتقال دهنده فراهم نباشد (در مواردی مشابه با مصادیق معرفی جانشین مؤسس)، پذیرش وکالت نامه غیرقابل لغو و غیر قابل توکیل به غیر که در مفاد آن صراحتاً موضوع انتقال آن داروخانه بدون هیچ

قید و شرطی وکالت داده شده باشد، به همراه تعهد نامه کتبی و محضری وکیل که همه مسئولیت های قانونی مربوط به انتقال را به همراه موکل (موسس فعلی که قصد انتقال دارد) مشترکاً پذیرفته باشند بلامانع است.

تبصره ۲- در صورت تفویض رسیدگی به پرونده ها به انجمن، استعلام وضعیت پروانه تأسیس داروخانه از دانشگاه (از حیث معتبر بودن پروانه، پرونده های باز قضایی و)، قبل از انجام فرآیندهای انتقال ضروری است.

تبصره ۳- طرح هم زمان موضوع اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس متقاضی دریافت انتقال و پرونده درخواست انتقال داروخانه در یک کمیسیون بلامانع است.

تبصره ۴- در صورت موافقت کمیسیون با انتقال پروانه به متقاضی جدید، برای ایشان مجوز اولیه (موافقت اصولی) صادر خواهد شد تا ایشان نسبت به طی مراحل قانونی اخذ مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) شامل معرفی محل پیشنهادی برای تأسیس و کسب امتیازات لازم مطابق مواد ۶ و ۷ آیین نامه و این ضابطه اقدام نمایند. در صورتی که متقاضی جدید همان محل داروخانه قبلی را به عنوان محل داروخانه جدید معرفی نماید فقط ملزم به اجرای موارد الزامی مشخص شده در جدول مربوط به کسب امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) خواهد بود.

ماده ۴۶) در خصوص ماده ۱۹ آیین نامه، موسس داروخانه می تواند در هر ۵ سال، حداکثر یکسال به صورت پیوسته یا ناپیوسته جانشین موسس معرفی نماید. جانشین موسس می بایست شرایط زیر را داشته باشد:

- داروساز بوده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داشته باشد.
- در ناحیه جغرافیایی محل استقرار داروخانه، مقیم باشد و تعهد مربوطه را ارائه نماید.
- موسس یا جانشین موسس داروخانه دیگری نباشد.

تبصره ۱- در بدو تأسیس داروخانه تا پایان یک سال ابتدایی تأسیس، معرفی جانشین موسس مقدور نیست مگر به تشخیص کمیسیون دانشگاه.

تبصره ۲- جانشین موسس، باید حداقل یک نوبت کاری، مسئولیت فنی داروخانه را بپذیرد (به جای موسس اصلی یا در یک نوبت کاری دیگر). جانشین موسس از شمول تبصره ۳ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی می باشد (مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگر در زمان فعالیت داروخانه، به جز نوبت کاری که مسئولیت فنی آن را برعهده گرفته است خواهد بود).

تبصره ۳- در طول زمان فعالیت جانشین موسس، دریافت و پرداخت داروخانه باید از طریق چک، دستگاه کارتخوان یا کارت بانکی متعلق به حساب مشترک موسس و جانشین موسس باشد. (صدور چک ها با یک امضا، به شرط رعایت مقررات مربوطه بلامانع است ولی حساب باید الزاماً مشترک باشد).

تبصره ۴- تمدید مهلت حضور جانشین موسس امکان پذیر نیست مگر در موارد خاص با تشخیص کمیسیون دانشگاه (مواردی همچون بیماری صعب العلاج، از کار افتادگی، اشتغال تمام وقت دولتی، تحصیل در دوره تخصصی داروسازی و سایر موارد). اقامت موسس در خارج از کشور به هیچ عنوان از مصادیق تمدید جانشین موسس نیست.

تبصره ۵- مدت اعتبار جانشین موسس در خصوص آن دسته از داروخانه هایی که قبل از ابلاغ آئین نامه معرفی شده اند، تا پایان زمان اعتبار مجوز صادره و حداکثر تا یک سال پس از تاریخ ابلاغ آیین نامه (۱۴۰۱/۰۳/۰۹) خواهد بود. پس از تاریخ مذکور کلیه داروخانه های موضوع این تبصره باید خود را براساس ضوابط جدید وفق دهند.

تبصره ۶- موسسی که برای داروخانه خود جانشین موسس معرفی می نماید، نمی تواند در جای دیگر موسس، جانشین موسس یا مسئول فنی موسسات پزشکی شود.

تبصره ۷- پس از اتمام زمان جانشین موسس، موسس داروخانه باید نسبت به تعیین تکلیف داروخانه (اشراف کامل خودش، ابطال پروانه، انتقال داروخانه، درخواست تعطیلی) اقدام نماید.



ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها



ماده ۴۷) در خصوص ماده ۲۰ آیین نامه، محاسبه زمان ۱۸ ماه از تاریخ فوت موسس خواهد بود. پس از انقضای مدت ۱۸ ماهه داروخانه تعطیل می گردد (مگر آنکه مجموع امتیازات موسسین باقیمانده در داروخانه های اشتراکی به حداقل مورد نیاز رسیده باشد) ولی وراث همچنان می توانند تا ۶ ماه دیگر (۲۴ ماه از تاریخ فوت) نسبت به معرفی فرد یا افراد واجد شرایط که صلاحیت آنان به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده باشد برای انتقال داروخانه اقدام نمایند. رعایت شرایط و مراحل مربوط به انتقال داروخانه الزامی است.

تبصره ۱- پس از فوت موسس داروخانه، یک یا چند نفر از وراث درجه اول به شرط داشتن گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای تأسیس داروخانه، می توانند به عنوان موسس معرفی گردند.

ماده ۴۸) فروش مستقیم فرآورده های سلامت محور توسط عوامل شرکت های مربوطه در داروخانه به مراجعین ممنوع می باشد. در هر صورت مسئولیت این امر حسب مورد برعهده موسس یا مسئول فنی خواهد بود.

فصل چهارم: ضوابط اجرایی مربوط به وظایف موسس و مسئول فنی

ماده ۴۹) موسس باید بر کلیه امور داروخانه (ضمن رعایت شرح اختیارات و وظایف مسئول فنی داروخانه) اشراف داشته باشد، به این معنا که:

- کلیه وظایف خود را به نحو احسن انجام دهد.
 - به اخطارهای صادره از سوی دانشگاه در زمان تعیین شده ترتیب اثر دهد.
 - در داخل کشور و در محدوده جغرافیایی محل تأسیس داروخانه مقیم باشد.
 - کلیه تبادلات مالی داروخانه از طریق حساب بانکی وی انجام پذیرد (حساب بانکی مشترک در صورت معرفی جانشین موسس)
 - حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را برعهده داشته باشد (مگر در موارد استثنا طبق ضوابط)
 - مشمول هیچ یک از مصادیق عدم اشراف که در آیین نامه و ضوابط تعیین شده است نگردد.
- در غیر اینصورت مطابق مفاد ماده ۲۵ آیین نامه اقدام خواهد شد. در صورت معرفی و تایید جانشین موسس، جانشین معرفی شده نیز باید همه موارد فوق را رعایت کند و مسئولیت کلیه امور توانان بر عهده هر دو خواهد بود. در داروخانه های اشتراکی، نماینده معرفی شده باید همه موارد فوق را رعایت نماید و گرنه از مصادیق عدم اشراف خواهد بود.

ماده ۵۰) به کلیه مسئولین فنی توصیه می شود از پوشش بیمه مسئولیت حرفه ای استفاده نمایند.

ماده ۵۱) در خصوص ماده ۲۳ آیین نامه، در صورتی که در حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه برای پذیرش مسئولیت فنی موقت (قائم مقامی مسئول فنی داروخانه)، کمبود فارغ التحصیل داروسازی وجود داشته باشد، دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ واحد درسی، به تایید دانشکده داروسازی محل تحصیل خود مجازند فقط برای یکبار در طول یک سال به مدت حداکثر شش 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.

تبصره ۱- دانشجویان مشمول قانون الزام وزارت بهداشت به معرفی مسئول فنی برای اداره داروخانه های مناطق محروم و جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر مصوب ۱۳۶۷، از شمول مقررات متن ابتدای این ماده مستثنی بوده و مشمول مقررات مربوطه هستند.

تبصره ۲- در صورتی که مسئول فنی واجد شرایط اخذ مرخصی زایمان باشد (با ارائه مستندات لازم و به تشخیص دانشگاه)، معرفی قائم مقام مسئول فنی به مدت ۹ ماه بلامانع خواهد بود.

۱۳۸۴

۱۳۸۴

۱۳۸۴

۱۳۸۴

ضوابط

تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۳- مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه در زمان حضور دانشجو به عنوان قائم مقام مسئول فنی، توأمان برعهده شخص حاضر و مسئول فنی پروانه دار داروخانه خواهد بود.

ماده ۵۲) درخصوص تبصره ۴ ماده ۲۳ و تبصره ۵ ماده ۱۳ آیین نامه، در صورتی که مؤسس داروخانه به هر نحو به منظور کار یا تحصیل، دارای اشتغال تمام وقت دولتی باشد یا پس از تأسیس مشمول این موضوع شود موظف است مراتب را کتبا به اطلاع دانشگاه برساند. این افراد از شمول تبصره ۴ ماده ۲۳ آیین نامه مستثنی هستند.

ماده ۵۳) درخصوص تبصره ۱ ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه‌ها می‌بایست بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه‌ها به نهادهای صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند. از جمله درخصوص تبصره ۲ ماده ۱۳ آیین نامه، دانشگاه می‌تواند تشکیل پرونده برای بررسی درخواست‌های متقاضیان، و فرآیندهای اداری و اجرایی مربوط به آن را در صورت تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه، به انجمن داروسازان محل یا سازمان نظام پزشکی واگذار نماید.

تبصره ۱- انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا، در اسرع وقت و حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری با حضور متقاضی از محل بازدید و مراتب تأیید یا عدم تأیید را با ذکر دلایل به دانشگاه و متقاضی اعلام نماید. هرگونه تبعات حقوقی که ناشی از گزارش ناصحیح انجمن باشد بر عهده انجمن خواهد بود.

تبصره ۲- تصمیم‌گیری نهائی ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات و حسب مورد برعهده دانشگاه یا کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

ماده ۵۴) در خصوص ماده ۲۴ آیین نامه، دانشگاه می‌تواند ضمن رعایت دستورالعمل مربوطه، نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه‌ها را به انجمن داروسازان محل تفویض نماید.

تبصره ۱- درخصوص تبصره ۷ ماده ۷ آیین نامه، دستورالعمل ویژگی‌های آموزشی، فنی و عملکردی کارکنان داروخانه، به پیشنهاد اداره کل یا انجمن، توسط اداره کل تصویب و ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۲- واگذاری توانمندسازی و آموزش مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه و تشکیل پرونده آموزشی برای آنها به انجمن داروسازان بلامانع است.

تبصره ۳- مؤسس موظف است نسبت به اعلام مشخصات کارکنان خود به انجمن اقدام نماید. انجمن می‌بایست نسبت به ایجاد بانک اطلاعات کارکنان (واجد صلاحیت عمومی) داروخانه‌ها اقدام نماید.

فصل پنجم: ضوابط اجرایی نظارت، ارزشیابی و برخورد با تخلفات

ماده ۵۵) نظارت، ارزشیابی، بازدید و بازرسی عملکرد داروخانه‌ها، توسط سازمان، معاونت‌های غذا و دارو مربوطه یا مواردی که طبق تبصره ۱ همین ماده، موضوع به آنها تفویض یا برون سپاری شده و براساس دستورالعمل‌های مربوطه خواهد بود.

تبصره ۱- بهره‌مندی از مشارکت انجمن داروسازان، دانشجویان داروسازی واجد شرایط، دفاتر ویژه خدمات سلامت دارای مجوز بازدید از داروخانه‌ها (که صلاحیت آنها به تأیید کمیسیون مرکز رسیده باشد) و شرکت‌های ارزیابی داروخانه (که صلاحیت آنها به تأیید کمیسیون مرکز رسیده باشد)، در بازرسی از داروخانه‌ها مشروط به رعایت مقررات و براساس دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه بلامانع است.

ماده ۵۶) گروه کارشناسی اعزامی برای بازرسی داروخانه، از حداقل ۲ نفر فرد آموزش دیده (که حداقل یک نفر از آنها داروساز یا هر دوی آنها دانشجو داروسازی واجد شرایط بوده) و هر دو از حسن سلوک لازم برخوردار باشند تشکیل می‌گردد.



تبصره ۱- کارشناسان و بازرسان اعزامی باید دارای کارت شناسایی بازرسی یا معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند. موسس/مسئول فنی داروخانه مجاز است ضمن رعایت سایر مقررات، از بازدید داروخانه توسط بازرسان و کارشناسانی که فاقد این مدارک باشند جلوگیری نماید. موسس و مسئول فنی داروخانه موظفند در صورت اعلام از سوی بازرسان و کارشناسان، اوراق مثبته هویتی خود را به رویت بازرسان و کارشناسان برسانند.

تبصره ۲- در مواردی که انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم باشد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و با همراهی حداقل یک کارشناس اعزامی از دانشگاه (که باید داروساز واجد شرایط باشد) بازدید از محل صورت خواهد گرفت. بازدید از داروخانه توسط سازمان های بیمه، در صورتی که خارج از حوزه صلاحیت ذاتی یا قرارداد منعقد فی ما بین با داروخانه باشد، فقط با هماهنگی دانشگاه یا سازمان امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۳- صورتجلسه بازرسی باید در دو نسخه تهیه گردد و در صورتی که مسئول فنی داروخانه از امضای آن امتناع ننماید، کارشناسان و بازرسان موظفند یک نسخه را تحویل ایشان داده و در همان صورتجلسه رسید دریافت نمایند. در صورت امتناع مسئول فنی از امضای صورتجلسه یا از ارائه رسید دریافت تصویر صورتجلسه، کارشناسان و بازرسان موظفند مراتب را کتبا به دانشگاه گزارش نمایند. رعایت مقررات مربوط به صورتجلسه کشف اقلام سلامت محور قاچاق که در قانون و آیین نامه های مربوطه ذکر شده است الزامی می باشد.

تبصره ۴- در صورت فراهم شدن بستر سامانه ای لازم و ابلاغ از سوی سازمان، تکمیل فرم ارزشیابی یا بازرسی داروخانه بصورت سامانه ای و برخط بلامانع است. الزامات مربوط به نحوه اخذ امضای مسئول فنی حاضر در داروخانه، باید در سامانه مربوطه دیده شود.

تبصره ۵- حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ده بار در سال می باشد (اعم از بازدیدهای ادواری، بازرسی های ویژه، بازدیدهای برخط، بازدید با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی، انجمن داروسازان یا شرکت های ارزیابی داروخانه).

تبصره ۶- حداقل تعداد ارزشیابی سالانه عملکرد داروخانه دو بار در سال و براساس دستورالعمل مربوطه می باشد. ارزشیابی بیش از این تعداد به تشخیص دانشگاه و براساس عملکرد داروخانه خواهد بود. ملاک عمل میانگین نمرات ارزشیابی در سال اخیر می باشد. موسس داروخانه حق دارد پس از محاسبه و جمع بندی امتیاز ارزشیابی توسط دانشگاه، یک نسخه از فرم تکمیل شده ارزشیابی عملکرد را از دانشگاه درخواست نماید.

تبصره ۷- تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه همراه با هر نوبت ارزشیابی داروخانه انجام خواهد شد.

تبصره ۸- انجام همزمان بازرسی، ارزشیابی سالانه و تعیین وضعیت تداوم امتیازات کسب شده از جدول شماره ۴ ماده ۷ آیین نامه در یک نوبت مراجعه به داروخانه بلامانع است.

تبصره ۹- مطابق ماده ۲۴ آیین نامه، موسسین و مسئولین فنی داروخانه ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان ها و فضاهای داروخانه و انبار در تمام ساعات فعالیت داروخانه برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان حسب ضوابط، موضوع تعلیق گواهی صلاحیت حرفه ای موسس یا مسئول فنی حسب مورد در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح می گردد.



فصل ششم: سایر ضوابط اجرایی

ماده ۵۷) داروخانه ها مجازند نسبت به اخذ تعرفه های قانونی ابلاغ شده برای خدمات مسئول فنی اقدام نمایند.

ماده ۵۸) داروخانه ها می توانند نسبت به ایجاد محیط تخصصی (مشابه لابراتوار) برای ساخت داروهای ترکیبی دست ساز اقدام نموده و این موضوع را در تابلوی داروخانه درج نمایند (مشروط بر آنکه محل ایجاد آن محیط، بلافاصل متصل به محل اصلی داروخانه باشد). در صورت بالا بودن تعداد نسخ داروهای ترکیبی (بیش از ۱۰ نسخه در هر نوبت کاری)، معرفی داروساز یا دانشجوی داروسازی واجد شرایط به عنوان داروساز مربوط به ساخت داروهای ترکیبی برای داروخانه الزامی است. ساخت داروهای ترکیبی دست ساز در میز مخصوص مشمول مقررات جذب داروساز مربوطه نمی باشد. به کارگیری این داروساز، نافی جذب داروساز دوم به علت تعدد نسخ وفق ماده مربوطه نمی باشد.

تبصره ۱- تولید انبوه انواع داروهای ترکیبی دست ساز یا تولید به منظور عرضه در سایر داروخانه ها مجاز نمی باشد.

ماده ۵۹) عرضه و فروش فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز در داروخانه بلامانع است. کلیه داروخانه ها می بایست نسبت به ایجاد غرفه ویژه برای این موضوع اقدام نمایند.

تبصره ۱- در صورت تأسیس داروخانه ای داخل یا در مجاورت بلافاصل سلامتکده ها، داروخانه می تواند صرفاً نسبت به عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی مجاز (و داروهای اورژانسی و حیاتی) اقدام نماید. این داروخانه ها نیز باید براساس آیین نامه و همین ضوابط، تأسیس شده و فعالیت نمایند و از حیث نحوه تأسیس و فعالیت هیچ تفاوت دیگری با سایر داروخانه ها ندارند.

تبصره ۲- کلیه داروخانه ها می توانند در صورتی که مسئول فنی داروخانه، داروساز دارای مدرک تحصیلی تخصصی فارماکولوژی یا داروسازی سنتی بوده یا داروساز عمومی دارای مدرک دوره های آموزشی مربوطه و معتبر باشد (به تشخیص دانشگاه) نسبت به ساخت و عرضه فرآورده های طبیعی و سنتی دست ساز (جالینوسی) اقدام نمایند. در این حالت، در صورتیکه این قبیل داروخانه ها علاوه بر فرآورده های طبیعی و جالینوسی، نسبت به عرضه دارو و سایر فرآورده های سلامت نیز اقدام نمایند، معرفی داروساز یا دانشجوی داروسازی واجد شرایط به عنوان داروساز دوم برای داروخانه الزامی است.

ماده ۶۰) اختیارات کمیسیون قانونی مرکز پس از تصویب در کمیسیون و ابلاغ رای، به کمیسیون قانونی هر دانشگاه قابل تفویض است.

تبصره ۱- مواردی که تفویض اختیارات به کمیسیون های قانونی دانشگاه / دانشکده قبل از ابلاغ این ضابطه صورت گرفته است همچنان معتبر خواهد بود (مگر در صورت لغو تفویض توسط کمیسیون قانونی مرکز).

تبصره ۲- تفویض اختیار به کمیسیون قانونی دانشگاه، مانع از اخذ تصمیم توسط کمیسیون قانونی مرکز برای حوزه تحت پوشش آن دانشگاه نمی باشد. همچنین کمیسیون قانونی مرکز مجاز است نسبت به تجدید نظر در آرای کمیسیون قانونی دانشگاه اقدام نماید.

تبصره ۳- دعوت از اعضای کمیسیون باید به صورت مکتوب و رسمی صورت گرفته و دعوتنامه حداقل ۳ روز قبل از تشکیل جلسه برای اعضای آن ارسال شود و جلسه کمیسیون در برنامه زمان بندی مشخص که به اطلاع اداره کل هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد. جلسات کمیسیون با حضور نصف به علاوه یک نفر از اعضا، رسمیت یافته و ملاک تصمیم گیری در جلسات کمیسیون، احراز رأی اکثریت حاضر در جلسه است. در صورت ضرورت تشکیل جلسات اضطراری به تشخیص معاون غذا و دارو دانشگاه/دانشکده، دعوت غیر کتبی و برگزاری جلسه مشروط به حضور کلیه اعضا بلامانع است.

تبصره ۴- اداره کل می تواند نسبت به اعزام عضو ناظر (بدون حق رای) به کمیسیون ها اقدام نماید.

۱۱۱۴

اله

Handwritten signature and stamp



ضوابط
تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۵- معاون/ مدیر غذا و داروی دانشگاه دبیر کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

تبصره ۶- ابلاغ آرای کمیسیون باید حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری به صورت سیستمی صورت پذیرد. در صورتی که هر یک از متقاضیان نسبت به آرای کمیسیون اعتراض داشته باشند (براساس دستورالعمل مربوطه و پس از طی مراحل اعتراض در دانشگاه) می توانند متقاضی طرح پرونده در کمیسیون مرکز شوند.

تبصره ۷ - چنانچه هر یک از اعضای کمیسیون قانونی دانشگاه درخصوص پرونده های مطرح شده در کمیسیون ذینفع باشند (غیر از موارد معرفی مسئول فنی داروخانه، درخواست ابطال پروانه تأسیس و تعطیلی داروخانه حداکثر تا سه ماه) موضوع قابل طرح در کمیسیون دانشگاه نبوده و بایستی مدارک جهت بررسی و صدور رأی به کمیسیون مرکز ارسال گردد.

ماده ۶۱) فرم هایی که به پیوست این ضابطه ابلاغ می شوند تا زمان اصلاح و ابلاغ مجدد توسط اداره کل، مورد تایید بوده و قابلیت استفاده خواهند داشت.

ماده ۶۲) هرگونه اصلاح یا الحاق به این ضابطه با پیشنهاد اداره کل و تصویب رییس سازمان ممکن خواهد بود. دستورالعمل های اجرایی این ضابطه با تصویب مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل ابلاغ خواهند شد.

این ضابطه در ۶۲ ماده تدوین و در تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۴ به تصویب رییس سازمان غذا و دارو و معاون وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا خواهد بود. کلیه ضوابط، دستور العمل ها و بخشنامه های مغایر این ضابطه از درجه اعتبار ساقط می گردد.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو