

# آیین نامه خدمات دارویی در داروخانه

# وظایف موسس:

- ۱- اشراف کامل بر کلیه امور داروخانه
- ۲- التزام عملی و نظارت بر رعایت شئونات اسلامی، قانونی، اخلاقی و حرفه ای در داروخانه
- ۳- تدارک و تمهیدات لازم برای فعالیت بهینه داروخانه ضمن اجرای نظریات و پیشنهادات فنی داروخانه
- ۴- برنامه ریزی و ایجاد امکانات لازم برای آموزش های مدون مسئول فنی داروخانه براساس ضوابط
- ۵- تهیه بانک های اطلاعاتی به روز و برخط برای دسترسی مسئول فنی
- ۶- تامین و تدارک فراورده های سلامت محور مجاز برای عرضه در داروخانه از طریق شرکت های معتبر مورد تایید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی

- ۷- تامین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
- ۸- رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
- ۹- اجرا و رعایت کلیه مقررات و ضوابط و دستورالعمل ها
- ۱۰- تامین لباس کار مطابق ایین نامه
- ۱۱- پرداخت به موقع حقوق و مزایا
- ۱۲- همکاری با بازرسین دانشگاه
- ۱۳- افتتاح حساب بانکی
- ۱۴- رفع نواقص و مشکلات ابلاغی از سوی دانشگاه
- ۱۵- دریافت کد از سامانه های اعلامی دانشگاه

- ۱۶- اجرای ضوابط سازمان و همکاری در خصوص ثبت در سامانه های الکترونیک از جمله TTAC
- ۱۷- رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی و اطفای حریق
- ۱۸- پرداخت تعرفه های ابلاغی سازمان

## وظایف مسئول فنی در داروخانه

- ۱- حضور فعال در تمام ساعات فعالیت در داروخانه و استفاده از روپوش سفید و پلاک و مشخصات
- ۲- تطبیق داروهای بیمار با نسخه پزشک
- ۳- عرضه داروهای بدون نسخه طبق اصول علمی
- ۴- نظارت بر ثبت اطلاعات اقلام دارویی مشخص شده در تی تک
- ۵- التزام به رفتار حرفه ای داروسازی
- ۶- بررسی اخلاقی و قانونی و علمی نسخ
- ۷- نظارت بر اطمینان از اصالت اقلام سلامت محور
- ۸- پیش گیری از عرضه اقلام قاچاق و غیر مجاز

- ۹- نظارت بر تامین فرآورده های سلامت محور از زنجیره قانونی
- ۱۰- انجام هماهنگی با پزشک در صورت نیاز
- ۱۱- بررسی و شناسایی و جداسازی اقلام غیرقابل فروش
- ۱۲- نظارت بر تامین شرایط نگهداری درست داروها
- ۱۳- نظارت بر امحا مناسب داروهای تاریخ گذشته
- ۱۴- همکاری با بازرسین دانشگاه
- ۱۵- ایفای نقش موثر به عنوان عضوی از تیم سلامت
- ۱۶- نظارت بر حفظ بهداشت داروخانه
- ۱۷- گزارش هرگونه تخلف مشاهده شده به مراجع قانونی

# خدمات قابل ارائه داروساز در داروخانه

- ۱- ساخت ترکیب و آماده سازی داروهای ساختنی
- ۲-ارایه مشاوره دارویی
- ۳-فعالیت برای افزایش آگاهی تیم سلامت
- ۴-ارایه فراورده های سلامت محور و آموزش های مصرف علمی و منطقی آن ها
- ۵-ارایه آموزش های لازم در خصوص عوامل خطر و بیماری زا
- ۶-پیگیری و پایش برنامه دارویی بیماران دارای بیماری مزمن
- ۷-تزریق واکسن های قابل ارائه در داروخانه
- ۸-عرضه تست های تشخیصی سریع در داروخانه
- ۹-تنظیم برنامه شیوه زندگی بیماران
- ۱۰-ارایه خدمات دارویی و مشاوره لازم

- ۱۱- همکاری با پزشک و بیمار
- ۱۲- مدیریت ناخوشی های جزئی با داروهای بدون نسخه
- ۱۳- مشاوره با بیماران و پیشنهاد ارجاع فوری در صورت لزوم
- ۱۴- پیشگیری از خطاهای داروپزشکی
- ۱۵- کمک به ارتقا ایمنی بیمار و ایمن دارویی
- ۱۶- کمک به مصرف منطقی دارو
- ۱۷- همکاری با سازمان و دانشگاه
- ۱۸- رایحه کمک های اولیه در صورت لزوم
- ۱۹- انجام بسته بندی مجدد و درج اطلاعات دارو



**تبصره ۱-** در صورت اثبات وقوع تخلف و عدم اجرای شرح وظایف، صلاحیت مسئول فنی داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در کمیسیون به منظور بررسی تعلیق یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه ای یا تعلیق یا ابطال پروانه مسئول فنی یا کسر امتیاز خواهد بود.

**تبصره ۲-** علاوه بر رسیدگی به تخلفات احتمالی که طی بازدیدهای دوره ای یا موردی کشف می گردند، در صورتی که تخلفات داروخانه در خصوص عرضه و فروش فرآورده‌های سلامت محور قاچاق یا تقلبی، احتکار، گرانفروشی، عدم به کارگیری مسئول فنی یا سایر جرایم توسط مسئول فنی داروخانه با ارائه مستندات قابل قبول به دانشگاه یا سازمان گزارش گردد، بلافاصله اقدام قانونی و پیگیری قضایی لازم توسط دانشگاه یا سازمان صورت خواهد پذیرفت.

**تبصره ۳-** به منظور تسهیل شناسایی داروساز در داروخانه استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات برای داروساز مسئول فنی الزامی بوده و سایر کارکنان داروخانه باید از روپوش با رنگ مشخص دیگری طبق ضوابط (سبز یا آبی) استفاده نمایند.

ماده ۲۳) مسئول فنی می تواند در غیاب خود به طور موقت داروساز فارغ التحصیل و واجد شرایط دیگری که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی شده باشد را با تعیین ساعات و ایام مورد نظر به مدت حداکثر سه ماه متوالی در یکسال،

طبق ضوابط برای انجام وظایف مربوطه به دانشگاه معرفی نماید. بهره مندی از این ماده برای بار دوم در یکسال با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه بلامانع خواهد بود. در صورت عدم امکان حضور مسئول فنی پس از گذشت شش ماه، معرفی مسئول فنی واجد شرایط به دانشگاه توسط مؤسس داروخانه برای صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.

تبصره ۱- همچنین مسئول فنی می تواند حداکثر برای مدت یک هفته یکی از داروسازان فارغ التحصیل و واجد شرایط که موفق به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی شده باشد را طبق ضوابط برای انجام وظایف مربوطه معرفی نماید. در این صورت موضوع بایستی قبل از شروع کار در ابتدا به صورت تلفنی یا کتبی و در صورت مهیا شدن بستر، به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی به اطلاع مدیریت دارویی دانشگاه و یا مرجع رسمی معرفی شده توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره، در هر سال در مجموع بیش از پنج مرتبه مجاز نبوده و در صورت حضور هر داروسازی که بدون رعایت موارد فوق در داروخانه مشغول به فعالیت باشد دانشگاه یا سازمان می تواند موضوع غیبت مسئول فنی را برای رسیدگی در کمیسیون قانونی دانشگاه مطرح و پیگیری کند.

تبصره ۲- مسئول فنی نمی‌تواند مسئولیت فنی بیش از یک داروخانه یا هر موسسه پزشکی و دارویی دیگری را در یک زمان بر عهده داشته باشد.

تبصره ۳- موسس مجاز به قبول مسئولیت فنی داروخانه دیگری همزمان با فعالیت داروخانه خود نخواهد بود.

تبصره ۴- کلیه مؤسسين داروساز باید حداقل یک نوبت کاری مسئولیت فنی داروخانه خود را تقبل نمایند. انجام این وظیفه توسط کارمندان و کارکنان دولت و دستگاه‌های اجرایی باید در خارج از ساعات کاری اداری باشد.

تبصره ۵- میزان ساعات کار مسئول فنی حداکثر تا دوازده ساعت در شبانه روز می‌باشد.

تبصره ۶- در مورد داروسازانی که غیر از مسئولیت فنی داروخانه به کار دیگر اشتغال دارند، حداکثر فعالیت به عنوان مسئول فنی داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است.

تبصره ۷- پرداخت دستمزد به مسئول فنی و استفاده از سایر مزایا نظیر مرخصی و غیره براساس ساعات کار مندرج در این آئین نامه، طبق قرارداد بین مسئول فنی و مؤسس و حسب ضوابط قانون کار و با تایید و نظارت انجمن داروسازان محل خواهد بود.

## نظارت، ارزشیابی، بازرسی و برخورد با تخلفات

ماده ۲۴) نظارت، ارزشیابی و بازرسی عملکرد داروخانه‌ها، توسط سازمان، معاونت‌های غذا و داروی مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است و براساس ضوابط خواهد بود. موسسین و مسئولین فنی داروخانه‌ها موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان‌ها 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 می‌گردد.

تبصره ۱- دانشگاه‌ها می‌بایست بعد از هماهنگی با سازمان بخشی از وظایف اجرایی خود را در رابطه با امور داروخانه‌ها مطابق ضوابط مربوطه به سازمان‌های صنفی مردم نهاد مرتبط واگذار نمایند.

تبصره ۲- نحوه رتبه بندی داروخانه‌ها و انتخاب داروخانه‌های منتخب براساس ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده ۲۵) اگر موسس یا مسئول فنی داروخانه در انجام وظایف یا مسئولیت‌های محوله مرتکب تخلف شوند یا عملی برخلاف مفاد این آیین‌نامه، ضوابط یا سایر مقررات مربوطه انجام دهند، متناسب با اهمیت و شدت و ضعف تخلفات و تبعات و آثار آن و نیز با

لحاظ وجود یا عدم وجود سابقه یا سوابق تخلفات قبلی، یک یا چند مورد از تنبیهات زیر توسط دانشگاه اعمال خواهد شد. بندهای ستاره دار ذیل نیاز به تصویب کمیسیون قانونی دانشگاه دارند.

- ۱) تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی
- ۲) اخطار کتبی با درج در پرونده داروخانه
- ۳) خروج از فهرست داروخانه های منتخب
- ۴) تغییر نحوه فعالیت داروخانه از شبانه روزی به روزانه یا روزانه به نیمه وقت \*
- ۵) کسر ۲۰ تا ۵۰ درصد امتیاز کارکرد یک سال مسئول فنی \*
- ۶) کسر ۵۰ تا ۲۰۰ امتیاز از نمره ارزشیابی سالانه داروخانه \*
- ۷) قطع کامل سهمیه دارویی به مدت یک تا سه ماه \*
- ۸) پیشنهاد لغو قرارداد بیمه به سازمان های بیمه گر \*
- ۹) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی به مدت یک تا سه ماه \*
- ۱۰) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی \*
- ۱۱) تعلیق پروانه مسئولیت فنی به مدت یک تا سه ماه \*
- ۱۲) ابطال پروانه مسئولیت فنی \*
- ۱۳) تعلیق گواهی تشخیص صلاحیت موسس به مدت یک تا سه ماه \*
- ۱۴) ابطال گواهی تشخیص صلاحیت تاسیس \*
- ۱۵) تعلیق مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) به مدت یک تا سه ماه \*
- ۱۶) ابطال مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) \*
- ۱۷) معرفی به سازمان تعزیرات حکومتی (پس از تایید کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)
- ۱۸) معرفی به مراجع قضایی ذیصلاح در مواردی که براساس قوانین و مقررات نیاز به ارجاع به مرجع قضایی دارند.

تبصره ۱- در خصوص بندهای ۹ الی ۱۲ داروخانه باید در ساعات مربوطه تعطیل شود مگر آنکه مسئول فنی جدید معرفی گردد. در خصوص بندهای ۱۳ و ۱۴ داروخانه باید در طول مدت زمان مربوطه تعطیل گردد البته انتقال داروخانه به شخص واجد شرایط دیگر بلامانع خواهد بود. در خصوص بندهای ۱۵ و ۱۶ داروخانه تعطیل و مجوز بهره برداری (پروانه تاسیس) فاقد اعتبار خواهد بود.

تبصره ۲- در صورتی که موسس یا موسسین در انجام وظایف خود اهمال نموده و به اخطارهای صادره از سوی دانشگاه در زمان مشخص شده ترتیب اثر ندهند و بر امور داروخانه نظارت و اشراف نداشته باشند، موضوع تعلیق یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای متقاضی تاسیس در کمیسیون قانونی دانشگاه برای اخذ تصمیم مطرح شده و در صورت لزوم پرونده حسب مورد به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می‌گردد. در صورت تعلیق موقت یا ابطال گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تاسیس داروخانه توسط کمیسیون قانونی دانشگاه، فعالیت داروخانه تعلیق و داروخانه براساس رای کمیسیون به طور موقت یا به طور دائم تعطیل می‌گردد ولی امکان انتقال به شخص دیگر وجود خواهد داشت. در داروخانه‌های دارای بیش از یک موسس، در صورت تشخیص عدم صلاحیت حرفه‌ای احدی از موسسین، فعالیت داروخانه با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه تا زمان رفع موضوع متوقف می‌شود مگر اینکه حداقل امتیازات مربوط به ادامه فعالیت داروخانه وجود داشته باشد.

تبصره ۳- دانشگاه موظف است ضمن استعلام دوره ای از اداره گذرنامه، فعالیت داروخانه‌هایی که موسس یا موسسین آنها در ایران زندگی نمی‌کنند را بعد از اعطای مهلت زمان لازم برابر ضوابط، در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز به صورت دائم متوقف و پرونده را به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع نماید. مؤسسینی

که قصد خروج از کشور را دارند، موظف به اعلام این موضوع بصورت کتبی و قبل از خروج از کشور به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه و کسب مجوزهای لازم هستند. عدم اطلاع رسانی و اخذ مجوز به منزله یکی از مصادیق عدم اشراف تلقی خواهد گردید.

**تبصره ۴-** اقامت موسس یا موسسین داروخانه در محدوده جغرافیایی محل تاسیس داروخانه الزامی است و چنانچه به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، بعد فاصله زمانی و مکانی عملاً اشراف مؤسس را غیر ممکن و یا دشوار نماید پس از اتمام مهلت زمانی ابلاغی حسب ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز بصورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می‌گردد.

**تبصره ۵-** در صورت صدور چک از حساب شخصی غیر از موسس یا موسسین برای شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور، به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه و طبق ضوابط، فعالیت داروخانه در مرحله اول به صورت موقت تا زمان رفع موضوع، تعلیق شده و در صورت عدم رفع با تایید کمیسیون قانونی مرکز به صورت دائم متوقف و پرونده به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع می‌گردد.

**تبصره ۶-** هرگاه موسس پروانه خود را به هر شکل حتی در قالب قراردادهای مکتوب یا سند رسمی به دیگری واگذار نموده و یا هر شخصی پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و مشابه آن مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.

## سایر مقررات

ماده ۲۶) دریافت تعرفه خدمات دارویی توسط داروخانه‌ها فقط در صورت اتصال به سامانه پایش (کنترل) اصالت و رهگیری دارو (تیتک) مجاز خواهد بود.

ماده ۲۷) داروخانه‌ها موظفند از طریق سامانه‌ی مربوطه، ضمن استعلام، احراز اصالت فرآورده‌های سلامت محور را طبق قانون و ضوابط قبل از ارائه به بیمار انجام دهند.

ماده ۲۸) کلیه داروخانه‌ها باید در مدت تعیین شده نسبت به جمع‌آوری و عودت فرآورده‌هایی که از سوی سازمان، غیر قابل مصرف اعلام می‌گردد به شرکتهای پخش دارو اقدام و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند. در صورت ابلاغ سازمان، داروخانه‌ها موظف به ثبت اطلاعات این ماده در سامانه‌های اعلامی خواهند بود.

ماده ۲۹) عرضه فرآورده‌های سلامت محور از طریق اینترنت، فقط در صورت تطابق با ضوابط مربوطه بلامانع است.

ماده ۳۰) عرضه داروهای آگونیست مخدر در داروخانه‌ها، در صورت تطابق با ضوابط مربوطه بلامانع است.

ماده ۳۱) در خصوص موارد خاص و اضطراری و مواردی که پیش‌بینی لازم در این آیین‌نامه، ضوابط مربوطه و دستورالعمل‌ها صورت نگرفته است، نظر کمیسیون قانونی دانشگاه (برای آن حوزه) و کمیسیون قانونی مرکز (برای کل کشور)، در صورت اتفاق کامل آرا و تایید سازمان و با رعایت قوانین و مقررات مربوط، رسمیت داشته و قابلیت اجرا دارد.

ماده ۳۲) هرگونه اصلاح یا الحاق به این آیین‌نامه با پیشنهاد سازمان و تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممکن خواهد بود. ضوابط اجرایی این آیین‌نامه با پیشنهاد اداره کل و تصویب رییس سازمان ابلاغ خواهند شد.

این آیین‌نامه در ۳۲ ماده تدوین و در تاریخ ۱۳۸۸/۳/۱۴۰۰ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم‌الاجرا بوده و در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید دارد از زمان ابلاغ ضوابط جدید لازم‌الاجرا خواهد بود. کلیه آیین‌نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر این آیین‌نامه از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.



# IRAN DRUG LIST

• موسسین می بایست خرید های دارویی خود را براساس لیست داروهای ایران انجام داده و از خرید داروهای بیمارستانی اجتناب نمایند.