



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA - PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

## ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

مقدمه: این ضابطه به استناد "آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها" شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ و پیرو اصلاحات و پیشنهادات اعلام شده معاونت های غذا و دارو و دانشگاه های علوم پزشکی کشور و انجمن داروسازان ایران و تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور مربوط به داروخانه ها و شرکتهای توزیع کننده دارو بر روی ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ مورخ ۱۳۹۴/۵/۴ و بعنوان جایگزین آن تدوین شده است.

#### هدف:

هدف از این ضابطه، جهت تسهیل دسترسی بیماران به داروخانه ها و تعیین نحوه تأسیس و اداره داروخانه های سراسر کشور می باشد.

#### ماده (۱) تعاریف

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

**دانشگاه:** منظور معاونت / مدیر غذا و دارو و دارو 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.

**کمیسیون:** عبارت است از 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 (کمیسیون مرکز) و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (کمیسیون دانشگاه)

**سامانه:** منظور سامانه مدیریت تأسیس و اداره داروخانه در بستر HIX به آدرس WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR می باشد.

**شعاع:** کوتاهترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عرف تردد از وسط درب داروخانه دایر تا وسط درب اصلی مطب یا ساختمان های پزشکی با نظر کارشناسی انجمن و در صورت بروز اختلاف نظر، به تشخیص کمیسیون دانشگاه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای بخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

الف - شرایط تأسیس داروخانه

ماده (۲) امتیاز شهرها :

۱-۲) 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:

برای شهر تهران	۲,۸۵۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۱,۰۰۰,۰۰۰ نفر و بیشتر	۲,۸۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۵۰۰ هزار الی یک میلیون نفر	۲,۷۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۳۰۰ الی ۵۰۰ هزار نفر	۲,۶۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۱۰۰ الی ۳۰۰ هزار نفر	۲,۴۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت ۵۰ الی ۱۰۰ هزار نفر	۲,۲۰۰ امتیاز
برای شهرهای با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر	۲,۰۰۰ امتیاز

تبصره ۱: تأسیس داروخانه های جدید در سراسر کشور براساس شاخص جمعیتی و اعلام سامانه امکانپذیر می باشد.

ماده (۳) نحوه کسب امتیاز:

۱-۳) 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	۱,۰۰۰ امتیاز
مدرک کارشناسی داروسازی	۱,۶۰۰ امتیاز
مدرک کارشناسی ارشد داروسازی	۱,۷۵۰ امتیاز
مدرک دکترای عمومی داروسازی	۲,۰۰۰ امتیاز
مدرک دکترای تخصصی <i>PhD</i> (با پایه داروسازی)	۲,۲۰۰ امتیاز

۲-۳) سابقه داروساز بودن متقاضی از تاریخ فارغ التحصیلی داروسازی به ازای هر سال ۱۵ امتیاز محاسبه می شود.

۳-۳) 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:

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پروینزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳-۳-۱) گواهی اشتغال به مسئولیت فنی داروخانه یا قائم مقامی با تأیید دانشگاه تبصره ۱: مدت زمان اشتغال قائم مقام مسئول فنی به جای مسئول فنی در داروخانه از مدت سابقه مسئول فنی کسر خواهد شد.

۳-۳-۲) 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 تأیید دانشگاه

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

۳-۳-۴) 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 ۲: 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.

۳-۳-۵) امتیاز اشتغال متقاضی دارای مدرک غیرداروسازی (موضوع ردیف ۳-۱ ماده ۳ 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.

تبصره ۳: سوابق اشتغال فرد در خارج از کشور محاسبه نمی گردد.

تبصره ۴: جهت احتساب امتیاز اشتغال، امتیاز محل اشتغال در زمان خدمت متقاضی ملاک می باشد.

تبصره ۵: 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 ۶: 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 (با پایه داروسازی) محاسبه نمی شود.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای بخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار
		1395/07/25
		1399/07/25

### ۳-۴) بومی بودن متقاضی:

ملاک بومی بودن متقاضی، تولد در محل یا پنج سال سابقه کار پیوسته در حرف مرتبط داروسازی و یا حداقل ۵ سال تحصیل پیوسته در یکی از مقاطع تحصیلی در استان مورد تقاضا می باشد. برای بومی بودن متقاضی در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا که ملاک بومی بودن متقاضی احراز شده ۱۰۰ امتیاز محاسبه می گردد (حداکثر امتیاز محاسبه شده برای بومی بودن ۱۵۰ امتیاز می باشد).

**تبصره ۷:** در مورد شهرهای جدیدی که طبق تقسیم بندی کشوری از شهر های بزرگتر جدا می شوند ملاک بومی بودن همان شرایط شهر بزرگتر خواهد بود.

### ۳-۵) امتیاز ویژه ایثارگران:

۳-۵-۱) 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 ۸:** امتیازات ویژه ایثارگری منحصرأ برای یکبار تأسیس و یا ابطال و تأسیس همزمان در کل کشور اعطاء خواهد شد.

**تبصره ۹:** 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.

۳-۵-۲) 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 میگردد.

**تبصره ۱۰:** 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 نمیگردد. در محاسبه امتیاز، برای این افراد ۳۰۰ امتیاز در نظر گرفته می شود.

**تبصره ۱۱:** برای همسر، پدر و مادر شهید ۲۰۰ امتیاز در نظر گرفته می شود.

### ماده ۴) شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه

۴-۱) داشتن حداقل امتیاز محل با تأیید دانشگاه مربوطه از طریق سامانه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۲-۴) در صورتیکه دو نفر متقاضی تأسیس مشترک داروخانه باشند علاوه بر واجدالشرایط 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 هریک از آنها جداگانه محاسبه گردیده و امتیاز مدرک تحصیلی و سابقه داروساز بودن یکی از متقاضیان که بیشتر باشد لحاظ میگردد.

**تبصره ۱:** پروانه تأسیس 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 تأسیس این داروخانه باطل خواهد شد. لازم است این شرط در پروانه صادر شده ذکر گردد و شامل کسانی که قبل از ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ تاریخ ۱۳۹۴/۵/۴ دارای پروانه تأسیس اشتراکی بودند، نمی شود.

**تبصره ۳:** کلیه مکاتبات مرتبط از سوی داروخانه اشتراکی با مهر و امضاء هر دو مؤسس معتبر خواهد بود.

**تبصره ۴:** در صورت پایان شراکت و ابطال پروانه داروخانه مشترک، موسسین 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 موسسین محاسبه خواهد گردید. در صورتی که هریک از مؤسسین، حداقل در یک شیفت داروخانه مسئولیت فنی را عهده دار بوده باشند، امتیاز سوابق اشتغال بایستی به صورت کامل برای ایشان محاسبه گردد.

۳-۴) دارا نبودن همزمان مجوز یا پروانه تأسیس در یکی از مراکز یا موسسات پزشکی

**تبصره ۵:** متقاضیان داروسازی که در مناطق ۳/۵ و ۳/۵/۵ 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 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).

**تبصره ۶:** در صورت وجود چند متقاضی واجدالشرایط جهت تأسیس داروخانه در یک منطقه، اولویت تأسیس با فردی است که در زمان استعلام دانشگاه اعلام نیاز از طریق سامانه امتیاز بیشتری کسب نموده است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**تبصره ۷:** در امتیاز یکسان متقاضیان اولویت فرد براساس تقدم ثبت درخواست در سامانه مربوطه و با تأیید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.

**تبصره ۸:** 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). در خصوص درخواست تأسیس مشترک نیز رعایت این تبصره الزامی است.

**تبصره ۹:** در صورت نبود متقاضی واجدالشرايط، با ثبت درخواست اولین متقاضی مراتب در اولین کمیسیون دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

۴-۴) ضمن رعایت ماده ۱۰ آئین نامه برای مؤسسين کلیه داروخانه های دایر، درخواست متقاضی جهت تأسیس مجدد داروخانه به شرح ذیل انجام می گردد:

۴-۴-۱) اگر داروسازی از طریق اولویت بندی و تأیید کمیسیون مجوز تأسیس داروخانه ای را اخذ نموده و با تقاضای وی و نظر کمیسیون نسبت به، ابطال و تأسیس همزمان داروخانه بنام فرد واجدالشرايط دیگری در همان محل صورت گرفته باشد، دیگر نمی تواند در نوبت تأسیس از طریق اولویت بندی قرار گیرد.

۴-۴-۲) اگر داروسازی تا قبل از ابلاغ آیین نامه شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۵، مبادرت به ابطال و تأسیس همزمان داروخانه نموده و به هیچ وجه از طریق اولویت بندی موفق به اخذ مجوز تأسیس داروخانه نشده باشد، وی می تواند در نوبت اولویت بندی تأسیس داروخانه قرار گیرد و سابقه اشتغال متقاضی از زمان فارغ التحصیلی قابل محاسبه می باشد. بدیهی است داروسازانی که بعد از تاریخ فوق از طریق ابطال و تأسیس همزمان داروخانه تأسیس نموده اند دیگر نمی توانند در نوبت تأسیس از طریق اولویت بندی قرار گیرند.

**ماده ۵)** چنانچه مؤسس به هر دلیل نتواند به فعالیت خود ادامه دهد، میتواند تقاضای ابطال پروانه تأسیس نموده و همزمان فرد واجدالشرايطی را که دارای حداقل ۸۰٪ امتیازات مندرج در ماده ۲ این ضابطه می باشد، جهت بررسی صلاحیت بعنوان مؤسس در محل داروخانه مورد نظر معرفی نماید.

**تبصره:** داروسازانی که موفق به اخذ مجوز تأسیس داروخانه (چه از طریق اولویت بندی یا ابطال و تأسیس همزمان) می شوند، از زمان صدور پروانه تأسیس تا یکسال نمی توانند، تقاضای ابطال و تأسیس همزمان در سراسر کشور را داشته باشند.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالمهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

ماده ۶) احداث یا انتقال محل یک باب داروخانه در فاصله نصف فواصل مندرج در جدول ب و ج تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه از داروخانه ای که به تایید سازمان های بیمه گر میانگین تعداد نسخ و فروش نسخه های بیمه ای آن در ماه از ۳ برابر میانگین نسخ داروخانه های آن شهر طی سال گذشته بیشتر باشد مجاز می باشد.

ماده ۷) 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 مجاز هستند با رعایت ضوابط و مقررات نسبت به تبدیل داروخانه دولتی (اعم از بیمارستانی و غیر بیمارستانی) در همان محل، به آموزشی اقدام نمایند.

ماده ۸) با رعایت ماده ۱۲ آیین نامه احداث، انتقال و تغییر نام کلیه داروخانه های غیرخصوصی (اعم از آموزشی، بیمارستانی، غیر بیمارستانی، هلال احمر و ارگانهای وابسته به مؤسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی) با نظر کمیسیون دانشگاه مربوطه و تصویب کمیسیون مرکز خواهد بود.

#### ماده ۹) مراحل ثبت درخواست متقاضی تأسیس داروخانه در سامانه:

۹-۱) کلیه متقاضیان تأسیس، می توانند از طریق سامانه نسبت به ثبت نام و دریافت کد رهگیری اقدام نمایند. (پیوست شماره ۱)

۹-۲) با توجه به اعلام نیاز محل تأسیس داروخانه توسط دانشگاه در سامانه برای تنظیم لیست اولویت بندی متقاضیان، دانشگاه مکلف است با متقاضیان محل مورد نظر که تا تاریخ استعلام (با رعایت تبصره ۸ ردیف ۴-۳ ماده ۴ آن در این ضابطه) که درخواست خود را در سامانه به ثبت رسانده اند (علاوه بر اطلاع رسانی در سایت سازمان / دانشگاه مربوطه) به آدرس الکترونیکی مندرج در تقاضانامه از طریق سامانه جهت تکمیل مدارک لازم اقدام 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 تاریخ ثبت در سامانه به مسئول واحد امور متقاضیان تأسیس داروخانه ارسال نموده و رسید کد رهگیری 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 ارائه مدارک متقاضی حداکثر تا ۲ ماه بلامانع است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند





عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳-۹) چنانچه متقاضی حائز اولویت، حداکثر تا ۱۵ روز کاری پس از تاریخ ثبت درخواست در سامانه جهت تأسیس داروخانه، نسبت به ارائه 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.

۴-۹) 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 ثبت درخواست در سامانه، یک مورد توسط متقاضی انتخاب و از طریق سامانه اعلام گردد. بدیهی است عدم اعلام توسط متقاضی به منزله انصراف وی تلقی می گردد.

۵-۹) در صورت دریافت مجوز تأسیس داروخانه در یک محل، تقاضاهای دیگر متقاضی (به جز تبصره ۵ ردیف ۴-۳ ماده ۴ این ضابطه) از لیست متقاضیان در سراسر کشور حذف می گردد.

ب - مدارک لازم جهت صدور مجوزها و پروانه ها :

ماده ۱۰) مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون از طریق سامانه:

۱-۱۰) آخرین آمار جمعیت محل درج شده در سامانه در همان سال

۲-۱۰) فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه در سامانه که کلیه مفاد آن به دقت تکمیل شده باشد (پیوست شماره ۲)

تبصره ۱: در صورت نیاز به تأسیس داروخانه شبانه روزی توسط دانشگاه، استعلام از داروخانه دایر موجود دارای حداقل دو سال سابقه ضروری بوده و در صورت عدم متقاضی، دانشگاه می تواند براساس شاخص های تأسیس داروخانه شبانه روزی (نمره ارزشیابی داروخانه، مالکیت محل، ویژگی محل و مساحت داروخانه) از لیست متقاضیان با تایید کمیسیون 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 تایید کمیسیون دانشگاه خواهد بود.

۳-۱۰) جدول اولویت بندی متقاضیان تأسیس داروخانه (پیوست شماره ۳)

۴-۱۰) اسکن صفحات شناسنامه و کارت ملی

۵-۱۰) اسکن کارت پایان خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت نظام وظیفه

۶-۱۰) اسکن مدرک تحصیلی معتبر متقاضی با تایید معاونت آموزشی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر محمدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۱۰-۷) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

**ماده (۱۱) 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:

۱-۱۱) گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه توسط انجمن در سامانه (پیوست شماره ۴)

انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا از سوی مؤسس در اسرع وقت با حضور مؤسس از محل بازدید (حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری) و مراتب تأیید یا مخالفت خود را با ذکر دلایل آن از طریق سیستمی به دانشگاه و متقاضی اعلام نماید. (پیوست شماره ۵). در صورت عدم آمادگی انجمن، دانشگاه موظف به اجرای امور فوق خواهد بود.

۱۱-۲) چنانچه داروخانه در مجتمع های مسکونی تأسیس می گردد، ارائه تعهد مؤسس داروخانه طبق فرم (پیوست شماره ۱۷) و ارائه رضایتنامه کلیه مالکین طبق فرم (پیوست شماره ۱۸) ضروری است.

**تبصره ۱:** 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.

۱۱-۳) مدارک مسئول فنی براساس معرفی مؤسس (پیوست ۶)

۱۱-۴) 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، با گزارش کارشناسی انجمن می باشد.

**تبصره ۲:** مطب فعال به مطب پزشک عمومی یا تخصصی گفته می شود که حداقل در یک نوبت کاری و 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 ۳:** مطب فیزیوتراپی و مراکز ترک اعتیاد جزء مطب فعال محاسبه نمی گردند.

**تبصره ۴:** ملاک محاسبه برای احداث داروخانه در یک یا چند ساختمان پزشکی (کلینیک ویژه تخصصی، دی کلینیک، پلی کلینیک و درمانگاه) 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).

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عیبه الهی اصل	دکتر رسول دبیاروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**تبصره ۵:** در صورتی که تأسیس داروخانه ای در داخل ساختمان پزشکی و داروخانه دیگری خارج از ساختمان پزشکی منظور باشد ملاک فاصله از وسط درب ورودی دارای پلاک شهرداری (محل عبور و مرور مراجعین) ساختمان پزشکی تا وسط درب اصلی داروخانه خارج از ساختمان پزشکی می باشد. و بالعکس

**تبصره ۶:** برای صدور مجوز تأسیس داروخانه در اطراف کلینیک های ویژه تخصصی مطابق بخشنامه شماره ۶۶۵/۸۱۸۳۲ تاریخ ۱۳۹۵/۵/۱۷ اقدام شود.

#### ماده (۱۲) 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، براساس آخرین فرمت سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها) اقدام نماید:

۱-۱۲) درج عکس اسکن شده پرسنلی مؤسسين حقیقی در سامانه

۲-۱۲) پرداخت الکترونیکی به شماره حساب اعلام شده در سامانه

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

#### ماده (۱۳) 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، براساس آخرین فرمت سامانه الکترونیکی صدور پروانه ها) جهت داروخانه مورد نظر اقدام نماید:

۱-۱۳) ثبت معرفی نامه از سوی مؤسس و پذیرش مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات پذیرش مسئولیت فنی (پیوست شماره ۶) و اسکن استعلام پروانه مسئولیت فنی قبلی وی

**تبصره ۱:** برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تأیید مؤسس در سامانه الزامی می باشد. در صورت استعفای مسئولین فنی داروخانه، ایشان موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی استعفای خود در سامانه 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 تأیید کمیسیون دانشگاه، نامبرده به مدت ۳ الی ۶ ماه از تصدی مسئولیت فنی و قائم مقام مسئول فنی و تأسیس داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

۲-۱۳) ثبت قرارداد خرید خدمتی در سامانه بر اساس قانون کار ممههور به مهر انجمن.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عابدی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	02
	1395/07/25	
	1399/07/25	

۱۳-۳) درج یک قطعه عکس اسکن شده پرسنلی

۱۳-۴) اسکن صفحه اول شناسنامه متقاضی و در صورت وجود توضیحات، اسکن صفحه آخر

۱۳-۵) اسکن مدرک تحصیلی معتبر داروسازی (دانشنامه، پروانه دائم داروسازی، گواهی پایان طرح، گواهی وضعیت خدمت مشمولین طرح نیروی انسانی یا گواهی وضعیت خدمت نظام وظیفه از یگان مربوطه برای داروسازان مرد)

۱۳-۶) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقاضی

تبصره ۲: در صورت اعتبار داشتن گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی نیاز به اخذ عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد نخواهد بود.

۱۳-۷) گواهی گذراندن دوره آموزش قانون و مقررات مربوطه توسط دانشگاه/انجمن یا مراکز مورد تأیید آن

۱۳-۸) پرداخت الکترونیکی به شماره حساب اعلام شده در سامانه

۱۳-۹) اسکن کارت ملی

۱۳-۱۰) اعلام عدم نیاز در ساعات غیراداری (یا ساعات قبول مسئولیت فنی) از سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی

۱۳-۱۱) اسکن گواهی پنج ساله باز آموزی داروسازان با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی

تبصره ۳: 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 توسط دانشگاه محل خدمت قابل تمدید می باشد صورت می گیرد.

ماده ۱۴) مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل به طور همزمان در کمیسیون

۱۴-۱) استعلام پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه

۱۴-۲) ثبت درخواست رسمی ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه توسط مؤسس داروخانه و درخواست متقاضی جدید تأسیس

(با حضور هر دونفر) (پیوست شماره ۱۰)

تبصره ۱: جهت تأسیس و ابطال همزمان حضور متقاضیان در دانشگاه الزامی است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها		عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02

۱۴-۳) اسکن صفحه اول شناسنامه متقاضی تأسیس داروخانه و در صورت داشتن توضیحات، اسکن صفحه آخر

۱۴-۴) اسکن کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت وظیفه متقاضی

۱۴-۵) اسکن مدرک تحصیلی معتبر

۱۴-۶) اسکن گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقاضی

۱۴-۷) فرم تأیید شده کسب امتیاز لازم محل توسط متقاضی (پیوست شماره ۱) و مدارک مربوطه

۱۴-۸) معرفی نامه مسئول فنی (پیوست شماره ۶)

۱۴-۹) اطلاع رسانی به شرکت های پخش سراسری و استانی تحت نظارت توسط دانشگاه متبوع قبل از تصویب کمیسیون

۱۴-۱۰) ارائه مفاسد حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش

تبصره ۲: انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد.

پس از تأیید کمیسیون، دانشگاه ضمن معرفی موسس جدید به شرکتهای توزیع دارو نسبت به ابطال پروانه های مؤسس قبلی و

صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی جدید طبق ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

تبصره ۳: 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.

تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۳) در سامانه الزامی است.

#### ماده ۱۵) مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه:

۱۵-۱) درج درخواست مؤسس در سامانه

۱۵-۲) گزارش کارشناسی بازدید انجمن از محل معرفی شده (پیوست شماره ۴)

۱۵-۳) 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 از طریق سامانه طبق ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

ماده ۱۶) مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون:

۱۶-۱) درج درخواست مؤسس در سامانه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند

*(Handwritten signature)*



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۱۶-۲) اعلام نظر معاون غذا و دارو دانشگاه بر اساس آیین نامه و ضوابط جاری در خصوص موضوع  
۱۶-۳) در صورت تقاضای تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه  
(پیوست شماره ۴) الزامی است.  
۱۶-۴) اعلام وضعیت مسئولیت فنی ساعات جدید فعالیت داروخانه و در صورت لزوم مدارک مسئول فنی جدید مطابق ماده ۱۳  
این ضابطه

**تبصره ۱:** داروخانه شبانه روزی موجود بنا به درخواست شخص مؤسس می تواند بعد از ۵ سال فعالیت مستمر به روزانه تبدیل  
گردد. بدیهی است در صورت تخلف از مفاد آیین نامه و این ضابطه و عدم کسب حد نصاب امتیاز ارزشیابی، قبل از زمان تعیین  
شده دانشگاه با تصویب کمیسیون مجاز به تبدیل وضعیت داروخانه از شبانه روزی به روزانه یا نیمه وقت می باشد.  
**تبصره ۲:** با توجه به اینکه مجوز داروخانه شبانه روزی براساس نیاز مناطق شهری جهت تسهیل دسترسی بیماران صادر شده  
است در صورت نیاز به جابجایی داروخانه با تصویب کمیسیون دانشگاه امکان پذیر می باشد.  
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 ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه صادر نماید. تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۵) در سامانه الزامی است.

#### ماده ۱۷) مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تاسیس داروخانه:

۱۷-۱) مؤسس داروخانه‌ای که قصد ابطال مجوز و پروانه داروخانه خود را دارد، لازم است قبل از تعطیل نمودن داروخانه، از  
طریق سامانه و بدون شرط درخواست خود را ثبت نموده، 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.

۱۷-۲) ارائه مفاسد حساب از شرکتهای پخش از طریق انجمن صنعت پخش

**تبصره:** انجمن صنعت پخش موظف است در مدت ۱۰ روز کاری پاسخگو باشد.

۱۷-۳) 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 تاسیس داروخانه از سوی کمیسیون، اصل پروانه‌های تأسیس و  
مسئول فنی داروخانه توسط دانشگاه ابطال می گردد.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

تذکر: تکمیل (فرم پیوست شماره ۱۶) در سامانه الزامی است.

### ماده ۱۸) مدارک مربوط به تأسیس داروخانه داخلی بیمارستان

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

۱-۱۸) اسکن پروانه تأسیس یا مجوز بهره برداری بیمارستان از دانشگاه مربوطه

۲-۱۸) اسکن پروانه مسئول فنی بیمارستان

۳-۱۸) گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه ثبت شده در سامانه (پیوست شماره ۱۱)

۴-۱۸) مدارک مسئول فنی داروخانه شامل: ثبت معرفی نامه از سوی رئیس بیمارستان و پذیرش مسئول فنی داروخانه (پیوست شماره ۶) مندرجات ماده ۱۳ این ضابطه

تبصره: در صورتیکه مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت شده باشد، نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون نمی باشد.

دانشگاه موظف است همزمان با بهره برداری از داروخانه نسبت به صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی داروخانه داخلی بیمارستان (در پروانه تأسیس با درج جمله فعالیت داروخانه منوط به ادامه فعالیت بیمارستان خواهد بود) با توجه به ماده ۱۲ و ۱۳ این ضابطه اقدام نماید.

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

ماده ۱۹) دانشگاه موظف است در صورتیکه داروخانه روزانه تعداد متوسط سالیانه نسخ بیش از ۲۰۰ نسخه در روز و داروخانه شبانه روزی بیش از ۴۰۰ نسخه در روز داشته باشند با استعلام از سازمانهای بیمه گر یا سامانه می بایست نسبت به جذب مسئول فنی دوم در شیفتراکم اقدام نماید.

تبصره: مسئول فنی دوم می تواند کمکی بوده و از دانشجویان که دارای کارت و عضویت انجمن داروسازان ایران می باشند استفاده نمایند و صدور پروانه برای مسئول فنی کمکی الزامی نیست.

ماده ۲۰) تقاضای معرفی قائم مقام مسئول فنی با ارائه مدارک زیر توسط دانشگاه بررسی می گردد:

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر محمدرضا عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۲۰-۱) ثبت درخواست معرفی قائم مقام 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).

۲۰-۲) اسکن صفحه اول شناسنامه و کارت ملی قائم مقام معرفی شده.

۲۰-۳) اسکن مدرک تحصیلی معتبر داروسازی قائم مقام مسئول فنی با تایید معاونت آموزشی

۲۰-۴) دانشجویان داروسازی به شرط گذراندن حداقل ۱۸۰ 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 ۱: در مناطق محروم برای دانشجویان داروسازی، شرط گذراندن حداقل ۱۴۰ واحد درسی می باشد.

تبصره ۲: اولویت پذیرش قائم مقامی دانشجویان داروسازی در مراکز درمانی بستری و داروخانه شبانه روزی می باشد.

د- تفویض اختیارات کمیسیون مرکز به کمیسیون دانشگاه

ماده ( ۲۱ ) اختیارات کمیسیون مرکز با رعایت ماده ۲۰ قانون مربوطه و تبصره های آن و آئین نامه به کمیسیون دانشگاه تفویض می گردد.

۲۱-۱) 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.

۲۱-۲) 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 نظارت و ارزیابی دارو هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد.

۲۱-۳) معاون/ مدیر غذا و داروی دانشگاه دبیر کمیسیون است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند





عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۴-۲۱) با توجه به ثبت درخواست متقاضی در سامانه فرم کارشناسی مربوطه تنظیم و به انضمام مدارک لازم طبق ضوابط، پرونده موجود جهت اعلام نظر به کمیسیون ارائه می شود.

۵-۲۱) ابلاغ رای کمیسیون متقاضیان حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری بصورت سیستمی صورت پذیرد.

۶-۲۱) 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.

۷-۲۱) کمیسیون مرکز مجاز است نسبت به درخواست تجدید نظر کمیسیون دانشگاه در رأی صادره یا اعاده اختیارات تفویض شده اقدام نماید.

هـ: سایر موارد

ماده ۲۲) 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 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:

۱-۲۲) درخواست تبدیل وضعیت خدمات داروخانه از نیمه وقت، روزانه یا شبانه روزی و بر عکس

۲-۲۲) بازدید، ارزیابی و پایش ادورای از عملکرد داروخانه ها بصورت سیستمی جهت ارائه گزارش به دانشگاه متبوع و پیشنهاد معرفی داروخانه های منتخب

۳-۲۲) توانمند سازی و آموزش مسئول فنی و سایر پرسنل داروخانه و تشکیل پرونده آموزشی برای آنها

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

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعده پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۲۲-۴) کارشناسی محل احداث داروخانه و تطبیق آن با ضوابط مربوطه به رعایت فاصله تعداد مطب فعال و متراژ داروخانه بصورت سیستمی صورت پذیرد.

۲۲-۵) ارزشیابی مسئولین فنی یک بار در سال مطابق (پیوست شماره ۲۲) از طریق سامانه انجام پذیرد.

### ماده ۲۳) بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه:

۲۳-۱) نظارت بر عملکرد داروخانه در تهیه، نگهداری و عرضه دارو و کلیه اقلام موجود بر عهده دانشگاه مربوطه است.

۲۳-۲) در مواردیکه انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح لازم به نظر میرسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و به همراه کارشناس دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت.

۲۳-۳) گروه کارشناسی اعزامی دانشگاه باید شامل ۲ نفر فرد آموزش دیده (حداقل یک نفر داروساز مجرب) که از حسن سلوک لازم برخوردار هستند تشکیل می گردد و باید دارای کارت بازرسی یا معرفی نامه از دانشگاه باشند.

۲۳-۴) ثبت گزارش بازرسی بر اساس (پیوست شماره ۲۰) در سامانه انجام گیرد و از طریق سامانه به مسئول فنی یا موسس داروخانه اعلام گردد.

۲۳-۵) حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ۴ بار در سال می باشد. بدیهی است نیاز به بازدید از عملکرد داروخانهها با توجه به نحوه فعالیت آنها با نظر دانشگاه تعیین می گردد.

۲۳-۶) ارزشیابی داروخانه یکبار در سال بر اساس ( پیوست شماره ۲۱ ) از طریق سامانه انجام می شود.

۲۳-۷) گزارش بازرسی از داروخانه علاوه بر پیگیری تخطی از آیین نامه و این ضابطه، در ارزشیابی عملکرد سالانه آن مؤثر خواهد بود.

تذکره: تکمیل فرم پیوست شماره ۲۰ در سامانه الزامی است.

### ماده ۲۴) شرایط فنی داروخانه

۲۴-۱) داروخانه باید فضای مناسب جهت پذیرش نسخ، استقرار بیماران و قفسه کتب راهنمای اطلاعات دارویی را داشته باشد.

۲۴-۲) محل استقرار داروساز مسئول فنی به صورت تابلویی با متن (مسئول فنی و مشاوره دارویی) مشخص گردد.

۲۴-۳) مسئول فنی و پرسنل داروخانه از روپوش مناسب مورد تایید انجمن استفاده نمایند.

۲۴-۴) داروساز مسئول فنی ملزم به نصب آتیکت بر روی سینه است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۲۴-۵) چیدمان قفسه های دارویی بهتر است به صورت خواص درمانی دارو و ترجیحاً بسته بندی های هم شکل در جاهای مختلف باشد.

۲۴-۶) انبار داروخانه قفسه بندی مناسب داشته و مجهز به دماسنج و رطوبت سنج و یخچال دارای نمایشگر دما باشد.  
۲۴-۷) در صورت پذیرش داروهای ترکیبی، محل ساخت داروهای ترکیبی در فضایی مجزا، استفاده از مواد و تجهیزات استاندارد مورد نیاز، داشتن دفتر ثبت ساخت دارو با درج مشخصات، الصاق برچسب با درج مشخصات کامل بیمار و فرمول دارو ترکیبی و تاریخ ساخت و دستور مصرف برای ساخت داروی ترکیبی الزامی میباشد.

۲۴-۸) داروخانه بایستی سیستم سخت افزاری و نرم افزاری مناسب جهت ارائه اطلاعات درخواستی کلیه خدمات دارویی و همچنین ملزم به تامین سامانه های مرتبط با داروخانه ها مصوب سازمان بوده و ملزم به ارسال نسخ از طریق سامانه می باشند.

#### ماده ۲۵) شرایط معرفی جانشین موسس داروخانه

به استناد ماده ۲۱ آیین نامه (بالاخص بند ۲) در مورد موسسین داروخانه دایر که به دلیل مشکلاتی امکان حضور در داروخانه را ندارند با ثبت درخواست خود در سامانه و ارائه مدارک و مستندات لازم (پیوست شماره ۱۹) فرد واجدالشرایط 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.

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

#### ماده ۲۶) ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس

در صورت فوت مؤسس یا یکی از مؤسسین 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 در سامانه اعلام نماید:

۲۶-۱) مدارک مسئول فنی واجدالشرایط طبق ضوابط

۲۶-۲) وکالت نامه رسمی مبنی بر معرفی وکیل جهت انجام کلیه امور مربوط به داروخانه

۲۶-۳) قیم نامه صغار (در صورتیکه مؤسس متوفی دارای فرزند صغیر باشد).

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای بخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها		عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02

۲۶-۴) دادخواست حصر وراثت و در صورت معرفی فرد واجدالشرايط جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه بنام وی علاوه بر مدارک لازم طبق (موارد ۱۰-۲ و ۱۰-۴ تا ۱۰-۷ ماده ۱۰)، مدارک زیر توسط وراثت جهت بررسی موضوع در کمیسیون ارائه می شود.

۲۶-۴-۱) در خواست وراثت یا وکیل قانونی آنها در مورد ابطال مجوز تأسیس داروخانه و معرفی فرد واجدالشرايط صدور پروانه تأسیس (پیوست شماره ۱۰)

۲۶-۴-۲) گواهی انحصار وراثت

۲۶-۴-۳) اجازه نامه دادستانی بنام قيم صغار در خصوص موضوع

**تبصره:** 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 ... فصل ... ماده ... تبصره و ... 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.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای بخش دکتر سعداله پرویزی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

« پیوست شماره 1 »

**فرم ثبت درخواست تأسیس داروخانه**

احتراماً، اینجانب  
فرزند  
به شماره شناسنامه  
صادر از  
متولد  
محل تولد  
شماره ملی  
تابعیت:  
مدرك تحصیلی  
ساکن:  
تلفن:

با تقدیم مدارک: الف - تصویر مدرک تحصیلی

ب - تصویر صفحه اول شناسنامه و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر

ج - گواهی تاریخ فارغ التحصیلی از دانشگاه محل تحصیل

د- مدارک زیر دال بر کسب حد نصاب امتیاز محل مورد تقاضا (اشتغال و ایثارگری)

ردیف	نام دقیق محل خدمت	شهر / روستا	امتیاز محل	تاریخ شروع فعالیت	تاریخ خاتمه فعالیت	امتیاز متقاضی
					امتیاز ایثارگری	
					امتیاز مجموع سوابق	

صحت

Handwritten signature



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

متقاضی تأسیس داروخانه در موارد ذیل می باشم:

نام دقیق محل مورد تقاضا (شهر، روستا)	نوع فعالیت داروخانه مورد تقاضا (روزانه، نیمه روز، شبانه روزی)
۱-	
۲-	
۳-	

همچنین قبلاً مجوز تأسیس داروخانه در شهر / روستا ..... تابع شهرستان ..... دانشگاه علوم پزشکی .....  
اخذ نموده و سپس مجوز آنرا ابطال نموده ام.  
اینجانب ..... متعهد می شوم که اطلاعات فوق صحیح بوده و در صورت اثبات خلاف اظهارات اعلام شده، دانشگاه مجاز به لغو مجوز صادره خواهد بود.

نام و نام خانوادگی - امضاء متقاضی

✍

تقاضای ثبت نام خانم/آقای ..... جهت تأسیس داروخانه دریافت و به شماره ..... در تاریخ ..... در این دبیرخانه ثبت گردید.

مهر و امضای دبیرخانه

تذکر: هر گونه تغییر آدرس و شماره تلفن می بایست در اسرع وقت به اطلاع امور دارویی دانشگاه برسد و در صورت عدم

اطلاع به دانشگاه، حقی برای متقاضی محفوظ نمی باشد.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

✍

✍



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**« پیوست شماره ۲ »**

**« فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ »**

الف ( مشخصات متقاضی :

- ۱- نام :  
۲- نام خانوادگی :  
۳- شماره ملی :  
۴- کد رهگیری سامانه  
ب ( مشخصات محل مورد تقاضا جهت تأسیس داروخانه :  
۱) نام محل مورد تقاضا (به تفکیک شهر یا روستا) :

۲) جمعیت شهر یا روستای مورد تقاضا :

جمع	شبانه روزی			نیمه وقت			روزانه			۳) امکانات دارویی محل
	داخلی بیمارستانی	داخلی درمانگاهی	آزاد	داخلی بیمارستان	داخلی درمانگاهی	آزاد	داخلی بیمارستانی	داخلی درمانگاهی	آزاد	
										تعداد داروخانه های دایر دارای مجوز تأسیس
										تعداد داروخانه های دایر فاقد مجوز تأسیس
										تعداد مجوزهای دارای مهلت تأسیس داروخانه جهت بهره برداری در محل
										تعداد داروخانه هایی که به طور موقت تعطیل می باشند.
										جمع

۴- امکانات درمانی محل :

- تعداد مطب آزاد :  
تعداد بیمارستان :  
تعداد درمانگاه (دولتی و خصوصی):  
نوع داروخانه مورد تقاضا :  
تعداد مطب آزاد  :  
تعداد بیمارستان  :  
تعداد درمانگاه (دولتی و خصوصی)  :  
نوع داروخانه مورد تقاضا :  
نام و نام خانوادگی کارشناس تکمیل کننده فرم:  
تاریخ و امضاء :

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۳»

\* بسمه تعالی \*

لوگو سازمان غذا و دارو      لوگو دانشکده/دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دانشکده/دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

« جدول اطلاعات متقاضیان تأسیس داروخانه «روازنه/شبانه روزی در شهر/ روستا ... تابع شهرستان:

تا تاریخ ..... (تاریخ استعلام)

نوع داروخانه مورد تقاضا		امتیازات مربوطه						مشخصات متقاضیان به ترتیب امتیازات کسب شده تا زمان استعلام							
شبانه روزی	روزانه	مجموع	سابقه اشتغال	سابقه داروساز	ایثارگری	بومی بودن	مدرک	تاریخ تقاضا	محل مورد	محل تولد	نام پدر	شماره	نام خانوادگی	نام	ادرف

تذکر: در صورت درخواست داروخانه مشترک امتیازات مربوط به متقاضیان فقط مدرک تحصیلی یکی از متقاضیان که بالاترین

امتیاز را دارد محاسبه و الباقی جمع امتیاز طرفین می باشد.

معاون / مدیر غذا و دارو

نام و نام خانوادگی کارشناس

امضاء و تاریخ

امضاء و تاریخ





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

« پیوست شماره ۴ »

« فرم کارشناسی بازدید از محل داروخانه »

نام و نام خانوادگی مؤسس: نام داروخانه:

نوع تقاضا  تأسیس  انتقال محل

آدرس فعلی داروخانه (در صورت تقاضای انتقال محل):

آدرس دقیق محل معرفی شده : (کروکی محل جدید نیز در پشت صفحه درج گردد.)

مساحت کف داروخانه طول و عرض داروخانه

انبار داروخانه: زیر زمین  بالکن  هیچکدام

چنانچه انبار خارج از محل داروخانه باشد آدرس انبار:

نام و فاصله نزدیکترین داروخانه:

نظریه کارشناسی : محل مورد نظر با ضوابط و آیین نامه داروخانه ها مغایرت دارد  ندارد

توضیحات:

امضاء

تاریخ بازدید

نام و نام خانوادگی کارشناس

تأیید و امضاء

معاون غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی) / انجمن

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

صحت

دکتر



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	1399/07/25	تاریخ اعتبار	02

شماره : .....

تاریخ : .....

**« پیوست شماره ۵ »**

**« فرم اعلام نتیجه بازرسی از محل داروخانه »**

جناب آقای / سرکار خانم .....

با سلام و احترام؛

بدینوسیله به اطلاع می‌رساند با درخواست کارشناسی محل مورد معرفی به

آدرس.....

جهت تأسیس/انتقال محل داروخانه موافقت بعمل آمد. لذا شایسته است حداکثر ظرف مدت ..... روز، ضمن آماده سازی محل مطابق مندرجات ذیل جهت بهره‌برداری اقدام و نتیجه را به منظور برقراری سهمیه دارویی و معرفی به سازمانهای بیمه‌گر اعلام گردد. بدیهی است در صورت عدم اعلام آمادگی جهت بهره‌برداری در مهلت مقرر تقاضای شما کان لم یکن تلقی گردیده و هیچگونه تعهدی برای این معاونت /مدیریت در حفظ محل مورد تقاضا مترتب نمی‌باشد. ضمناً چنانچه پس از اعلام آمادگی جهت برقراری سهمیه دارویی نسبت به انجام موارد زیر اقدام نگردیده باشد نسبت به توقف فعالیت داروخانه اقدام خواهد شد.

- ۱) تعبیه فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختنی و نسخه پیچی به طور مجزا
- ۲) آب لوله کشی
- ۳) یخچال (با نصب سامانه ثبت رایانه ای دما)
- ۴) قفسه‌بندی، میز نسخه پیچی، تابلو و رایانه جهت ثبت مشخصات نسخ همزمان با تحویل دارو
- ۵) بهداشتی بودن کف و دیوارها و قابل شستشو بودن کف داروخانه
- ۶) لوازم ساخت داروهای ترکیبی (طبق ضوابط مربوطه)
- ۷) وسایل گرمایش و سرمایش برای ایجاد شرایط مناسب جهت نگهداری داروها

امضاء

معاون / مدیر غذا و دارو / انجمن

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR






جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**«پیوست شماره ۶»**

**« معرفی نامه مسئول فنی داروخانه »**

معاون/ مدیر محترم غذا و دارو

اینجانب..... مؤسس داروخانه/ متقاضی تأسیس ..... در شهر/روستا.....  
ضمن اعلام اینکه به انجام وظایف خود طبق شرح وظایف مؤسس مندرج در آئین نامه داروخانه ها خصوصاً تبادلات مالی و صدور چک فقط به نام اینجانب متعهد می شود:

بدینوسیله خانم/آقای ..... را جهت پذیرش مسئولیت فنی ساعت ..... تا ..... این داروخانه معرفی می نماید.

امضاء و تاریخ

• این قسمت توسط متقاضی پذیرش مسئولیت فنی تکمیل گردد:

مشخصات متقاضی

نام و نام خانوادگی : شماره شناسنامه : محل صدور : تاریخ تولد  
محل تولد : شماره ملی : آخرین مدرک تحصیلی و تاریخ دریافت آن :  
ساکن :  
محل بوده و مسئولیت فنی داروخانه: شهرستان شهر/ روستا  
شهرستان شهر/ روستا خیابان پلاک ( در ساعات فوق را می پذیرم/ خواهم پذیرفت.

به آدرس : (استان) شهرستان شهر/ روستا خیابان پلاک ( در ساعات فوق را می پذیرم/ خواهم پذیرفت.  
تذکر : در صورتیکه مجوز داروخانه صادر نگردیده باشد نیازی به تکمیل آدرس نمی باشد.  
سوابق اشتغال متقاضی در بخشهای دولتی و غیر دولتی تاکنون بشرح زیر (ده سال اخیر) :



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

تاریخ خاتمه	تاریخ شروع	محل خدمت و آدرس آن	نوع کار	ردیف

مهر و امضای متقاضی

تذکر : چنانچه صلاحیت متقاضی تاکنون توسط کمیسیون ماده ۲۰ هیچیک از دانشگاهها / دانشکدههای علوم پزشکی تأیید نشده باشد، لازم است موضوع تأیید صلاحیت فنی متقاضی در کمیسیون قانون ماده ۲۰ مطرح گردد.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

Handwritten signature

Handwritten signature



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25



« پیوست شماره ۷ »

کد داروخانه : -----  
شماره پروانه : -----  
تاریخ صدور : -----

لوگو سازمان غذا و دارو      لوگو دانشکده/دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

« دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ----- »  
« پروانه تأسیس داروخانه ----- »

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب خرداد ماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحات بعدی آن و آئین نامه‌های مربوطه مدارک جناب آقای/ سرکار خانم ----- فرزند ----- متولد ----- دارای شماره شناسنامه ----- و شماره ملی ----- صادره از ----- با مدرک تحصیلی ----- در کمیسیون تاریخ ----- امور داروخانه ها مطرح و مورد بررسی قرار گرفت. بنابراین به نامبرده اجازه داده می شود تا داروخانه مورد تقاضا را در استان ----- شهرستان ----- خیابان ----- با نام داروخانه ----- گدپستی ----- تأسیس نماید.

\*\*\* فعالیت داروخانه منوط به حضور مسئول فنی واجد شرایط براساس آئین نامه و ضوابط اجرایی می باشد.  
\*\* به استناد ماده ۳ قانون فوق الذکر و آئین نامه اجرایی، هر کس پروانه خود را واگذار نموده و یا پروانه دیگری را به هر شکل ممکن اعم از اجاره و غیره مورد استفاده قرار دهد، بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده به مراجع ذیصلاح ارجاع خواهد شد.  
\*\*\* این پروانه لازم است در محل مناسبی که در معرض دید باشد نصب گردد.

دکتر -----  
معاون/مدیر غذا و دارو دانشگاه

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«ادامه پیوست شماره ۷»

وظایف مؤسس طبق آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها:

- ۱) رعایت شئون اسلامی، اخلاقی و مسایل حرفه ای در داروخانه
  - ۲) اشراف بر امور داروخانه (به غیر از وظایف مسئول فنی) به طوری که شرح وظایف مؤسس را رعایت نماید.
  - ۳) افتتاح حساب بانکی به نام خود و اعلام آن به شرکتهای پخش و سازمانهای بیمه گر جهت گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
  - ۴) اشراف بر فروش و گردش مالی داروخانه
  - تبصره: داروخانه ها مجازند طبق ضوابط اقلام غیر دارویی را از طریق اینترنت به فروش برسانند.
  - ۵) رعایت و اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
  - ۶) تدارک و تمهیدات لازم برای تجهیز فعالیت بهینه داروخانه
  - ۷) تأمین و تدارک اقلام دارویی و مواد اولیه مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی، شیرخشک، مکملهای غذایی، غذاهای کمکی شیرخواران، فرآورده های آرایشی، بهداشتی و لوازم مصرفی پزشکی دارویی و تجهیزات پزشکی و ملزومات دارویی مجاز از طریق شرکتهای معتبر مورد تأیید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی
  - ۸) تأمین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
  - ۹) رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
  - ۱۰) اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملها و تذکرات دانشگاه و وزارت و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
  - ۱۱) تأمین لباس کار به رنگ مناسب مطابق ضوابط
  - ۱۲) پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
  - ۱۳) همکاری با بازرسین دانشگاه و سازمان غذا و دارو
  - ۱۴) رفع نواقص و مشکلات ابلاغی داروخانه توسط دانشگاه به نحوی که در ارزشیابی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
- تبصره - علاوه بر وظایف مذکور مؤسس پاسخگویی کلیه امور داروخانه باشد.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری



عکس پرسنلی  
اسکن شده

«پیوست شماره ۱»

کد داروخانه : \_\_\_\_\_  
شماره پروانه : \_\_\_\_\_  
تاریخ صدور : \_\_\_\_\_  
تاریخ اعتبار: \_\_\_\_\_

لوگو سازمان غذا و دارو لوگو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی \_\_\_\_\_  
«پروانه مسئول فنی داروخانه»

با استناد قانون مربوط به امور پزشکی و دارویی مصوب خرداد ماه یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحات بعدی آن و  
آئین نامه های مربوطه صلاحیت جناب آقای/ سرکار خانم \_\_\_\_\_ فرزند \_\_\_\_\_ متولد \_\_\_\_\_ دارای شناسنامه  
شماره \_\_\_\_\_ صادره از \_\_\_\_\_ دارای شماره ملی \_\_\_\_\_ با مدرک  
تحصیلی \_\_\_\_\_ داروسازی دارای شماره نظام پزشکی /انجمن \_\_\_\_\_ و گواهی تشخیص صلاحیت فنی  
شماره \_\_\_\_\_ تاریخ \_\_\_\_\_ بررسی و مورد تأیید قرار گرفت.  
لذا به نامبرده اجازه داده می شود مسئولیت فنی داروخانه \_\_\_\_\_ واقع در شهر/ روستا \_\_\_\_\_  
خیابان \_\_\_\_\_ پلاک \_\_\_\_\_ کدپستی \_\_\_\_\_ در شیفت صبح  عصر  شب  از ساعت \_\_\_\_\_ الی \_\_\_\_\_  
در روزهای \_\_\_\_\_ را برعهده گیرد.

\*\*\*مسئول فنی موظف است در کلیه ساعات یاد شده در داروخانه حضور فعال داشته و با رعایت کامل مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای انجام وظیفه نماید.  
\*\*\* این پروانه لازم است در محلی مناسب که در معرض دید باشد نصب گردد.

دکتر \_\_\_\_\_  
معاون/مدیر غذا و دارو دانشگاه

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**«ادامه پیوست شماره ۸»**

وظایف مسئول فنی طبق آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها:

- مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات موجود ملزم به رعایت ضوابط علمی و حرفه ای مربوطه می باشد.
  - (۱) حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی
  - (۲) کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و مهر نمودن نسخ
  - (۳) عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده و ارائه راهنمایی دارویی برای استفاده از آنها
  - (۴) رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها
  - (۵) بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج طبق ضوابط
  - (۶) نظارت بر شرایط نگهداری داروها، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان
  - (۷) ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط با توجه به اصول علمی و فنی بنحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.
  - (۸) جلوگیری از دخالت افراد غیرمجاز در امور فنی داروخانه
  - (۹) استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات
  - (۱۰) همکاری با بازرسین دانشگاه یا سازمان
  - (۱۱) تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه
  - (۱۲) تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی و تحقیقاتی و یا نظارتی در ارتباط با برنامه ابلاغ شده از سوی سازمان
  - (۱۳) نظارت بر اجرای فراخوان جمع آوری داروها *Recall*
  - (۱۴) گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمالی مربوط به کیفیت داروها به دانشگاه و یا سازمان
  - (۱۵) تلاش در جهت ارتقای کیفیت ارائه خدمات به نحوی که روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.
- تبصره:** داروسازانی که با حضور فعال خود نقش موثرتری در ارتقاء کیفیت خدمات دارویی محل خدمت خود دارند از مزایای تشویقی پیش بینی شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**«پیوست شماره ۹»**

بسمه تعالی

شماره گواهی:

تاریخ صدور:

تاریخ اعتبار:

لوگو سازمان غذا و دارو

لوگو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

«گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی»



به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب خرداد یکهزار و سیصد و سی و چهار و اصلاحیه های بعدی آن مدارک پیشنهادی خانم / آقای دارای شماره شناسنامه صادره از پروانه داروسازی / مدرک معتبر شماره ..... مورخ .....کمپسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها مورخ ..... مطرح و صلاحیت نامبرده جهت مسئولیت فنی داروخانه در سراسر کشور مورد تایید قرار گرفت. لذا پذیرش مسئولیت فنی داروخانه توسط نامبرده با رعایت کامل مقررات مربوطه و صدور پروانه مسئول فنی از طرف دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربط براساس ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر بلامانع خواهد بود. مدت اعتبار این گواهی با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی (داروسازان) جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه حداکثر به مدت ۵ سال از تاریخ ..... لغایت ..... خواهد بود.

معاون غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

*(Handwritten signatures and marks)*



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

«پیوست شماره ۱۰»

**« فرم درخواست ابطال و تأسیس همزمان داروخانه در همان محل »**

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

معاون/مدیر محترم غذا و دارو

بدینوسیله اینجانب / اینجانبان..... درخواست ابطال مجوز تأسیس داروخانه خود به نام ..... با کد شماره / شماره پروانه داروخانه.....واقع در شهر/ روستا ..... خیابان.....کوچه..... پلاک ..... را داشته و تقاضا می گردد تا صلاحیت خانم/آقای..... بطور همزمان جهت تأسیس داروخانه در همان محل مورد رسیدگی قرار گیرد. ضمناً در صورت موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها با درخواست اینجانب/اینجانبان  نسبت به اخذ مفاصا حساب انجمن صنعت پخش اقدام نماید.

تاریخ :

نام و نام خانوادگی و امضای مؤسس / مؤسسین

بدینوسیله اینجانب ..... متقاضی تأسیس داروخانه در محل داروخانه سابق..... می باشم و تقاضای

بررسی صلاحیت خود به عنوان مؤسس جدید را دارم.

نام و نام خانوادگی

تاریخ و امضای متقاضی

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها		عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	شماره DMNA- PHM-002
1399/07/25	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری 02

« پیوست شماره 11 »

« فرم کارشناسی بازدید « از محل داروخانه داخلی (آموزشی / غیرآموزشی) »

بیمارستان..... (دولتی، خصوصی، خیریه، سایر.....)

شماره و تاریخ ثبت تقاضا:

آدرس دقیق محل بیمارستان:

تعداد تخت ثابت بیمارستانی:

• کروکی دقیق محل داروخانه در داخل بیمارستان:

مساحت کف داروخانه: طول و عرض داروخانه:

کروکی دقیق محل انبار (در صورتیکه بیمارستان دارای انبار مرکزی است محل دقیق انبار دارو و لوازم وابسته در آن مشخص گردد.)

• مساحت کف انبار دارو و لوازم وابسته:

الف) فضای داروخانه دارای :

- |                          |  |                          |   |
|--------------------------|--|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | ۱- لوله کشی آب   | <input type="checkbox"/> | ۷- دستگاه تهویه                         |
| <input type="checkbox"/> | ۲- برق   | <input type="checkbox"/> | ۸- یخچال (دارای کنترل دما)              |
| <input type="checkbox"/> | ۳- تلفن  | <input type="checkbox"/> | ۹- دماسنج                               |
| <input type="checkbox"/> | ۴- رایانه  | <input type="checkbox"/> | ۱۰- میز کار و پیشخوان                   |
| <input type="checkbox"/> | ۵- قفسه بندی مناسب   | <input type="checkbox"/> | ۱۱- دستشویی                             |
| <input type="checkbox"/> | ۶- نور کافی  | <input type="checkbox"/> | ۱۲- امکانات رفاهی و محل استراحت کارکنان |
| <input type="checkbox"/> | ۱۳- بهداشتی بودن کف و دیوارها و قابل شستشو بودن کف داروخانه                    |                          |   |
| <input type="checkbox"/> | ۱۴- وسایل ایمنی (اعلام حریق اتوماتیک و کپسول آتش نشانی)                        |                          |   |
| <input type="checkbox"/> | ۱۵- در صورت داشتن بخش داروهای ترکیبی غیر استریل - فضای مناسب و لوازم ساخت کافی |                          |   |



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

ب) فضای انبارداری :

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ۱- قفسه بندی و پالت مناسب  | <input type="checkbox"/> ۹- جلوگیری از تابش نور خورشید در پنجره ها و سقف             |
| <input type="checkbox"/> ۲- سقف عایق بندی شده   | <input type="checkbox"/> ۱۰- سیستم گرما و سرمای مناسب (ترجیحاً خشک)                  |
| <input type="checkbox"/> ۳- کف محکم (ترجیحاً بتونی)   | <input type="checkbox"/> ۱۱- دماسنج ماکزیمم و مینیمم و رطوبت سنج                     |
| <input type="checkbox"/> ۴- دستگاه تهویه  | <input type="checkbox"/> ۱۲- سردخانه با وسعت کافی برای داروهای خاص (دارای کنترل دما) |
| <input type="checkbox"/> ۵- تلفن  | <input type="checkbox"/> ۱۳- انبار مجزا برای نگهداری مواد اولیه                      |
| <input type="checkbox"/> ۶- رایانه  | <input type="checkbox"/> ۱۴- توری سیمی و حافظ پنجره ها                               |
| <input type="checkbox"/> ۷- جارو برقی صنعتی   | <input type="checkbox"/> ۱۵- وسایل جابجایی (لیفتراک، بالابر و چرخ دستی)              |
| <input type="checkbox"/> ۸- وسایل ایمنی (اعلام حریق اتوماتیک و کپسول آتش نشانی و شلنگ آب در معرض دید) |  |

که نظریه کارشناسی :

۱) محل معرفی شده برای داروخانه از نظر فضا، محل استقرار و مسایل فنی، بهداشتی و ایمنی با توجه به مقررات جاری مورد تأیید می باشد / نمی باشد.

با انبار دارو و لوازم وابسته از نظر داشتن فضای کافی و مسائل فنی، بهداشتی و ایمنی دارای شرایط لازم مورد تأیید می باشد / نمی باشد.

نام و نام خانوادگی کارشناس : تاریخ بازدید : امضاء :

نظر معاون / مدیر غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی..... :

محل معرفی شده جهت احداث داروخانه داخلی بیمارستان ..... با توجه به آیین نامه، ضوابط داروخانه ها و نظریه کارشناسی بازدید از محل مورد تأیید می باشد / نمی باشد.

نام و نام خانوادگی

معاون/مدیر غذا و دارو دانشگاه .....

تاریخ و امضاء



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

**«پیوست شماره ۱۲»**

« فرم گزارش کارشناسی و مصوب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ مربوط به تأسیس داروخانه »

مشخصات داروخانه و محل مورد تقاضا :

نام داروخانه / دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی  
شهر / روستا  
از توابع شهرستان  
وضعیت ارائه خدمات داروخانه

مشخصات مؤسس :

نام و نام خانوادگی  
تاریخ تولد  
شماره شناسنامه  
محل تولد  
کد ملی  
محل صدور  
نام پدر  
مدرك تحصیلی  
شماره و تاریخ پروانه دائم / مدرک معتبر تحصیلی داروسازی  
بررسی کارشناسی :

- ۱) آخرین آمار جمعیت محل مورد تقاضا (شهر / روستا) در سال جاری با توجه به نامه شماره ----- مورخ ----- سازمان اداره کل آمار و اطلاعات استانداری
- ۲) امکانات درمانی محل (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۲ ضوابط)
- ۳) امکانات دارویی محل (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۲ ضوابط) به تفکیک روزانه، نیمه وقت، شبانه روزی
- ۴) فاصله محل سکونت متقاضی تا محل مورد تقاضای تأسیس داروخانه (در صورتیکه ساکن محل نباشد)
- ۵) حد نصاب امتیاز محل و تاریخ درخواست متقاضی
- ۶) تاریخ استعلام دانشگاه برای اولویت بندی متقاضیان محل
- ۷) میزان امتیاز کسب شده توسط متقاضی در تاریخ استعلام (و نوبت بندی) دانشگاه و چگونگی کسب آن
- ۸) ذکر اولویت متقاضی در میان متقاضیان محل
- ۹) ذکر سوابق قبلی تأسیس داروخانه توسط متقاضی (با قید تاریخ موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با تأسیس و انتقال سرمایه یا ابطال مجوز آن)
- ۱۰) چگونگی رسیدگی به درخواست اولویت های قبلی جدول متقاضیان محل
- ۱۱) معرفی مسئول فنی داروخانه در حال تأسیس (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۶ ضوابط)
- ۱۲) سایر موارد با توجه به شرایط درخواست مورد بررسی مانند ذکر محدوده تأسیس داروخانه در محل مورد تقاضا مطابق آیین نامه داروخانه ها می باشد.






جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

امضاء و مشخصات کارشناس با ذکر تاریخ :

نظریه کمیسیون :

سوابق پرونده تأسیس داروخانه  
داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی  
مورخ  
تأیید قرار گرفت / نگرفت.

در جلسه مورخ  
مطرح و با توجه به نامه شماره  
متقاضی صلاحیت تأسیس داروخانه توسط خانم / آقای  
مورد

اعضاء کمیسیون :

رئیس دانشگاه :  
معاون غذا و دارو :  
مدیر دارویی :

نماینده انجمن داروسازان :  
داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :  
داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز  
استان :

توضیح : درج نام اعضاء کمیسیون در ذیل سمت آنها الزامی است.  
WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

« پیوست شماره ۱۳ »

« فرم گزارش کارشناسی و مصوبات ابطال و تأسیس داروخانه بطور همزمان در همان محل »

مشخصات داروخانه و محل	نام داروخانه (عام و خاص)	شهر / روستا	از توابع شهرستان
نام داروخانه (عام و خاص)	دانشگاه علوم پزشکی	وضعیت ارائه خدمات داروخانه	
تاریخ موافقت کمیسیون قانونی ماده ۲۰ با تأسیس / ابطال و تأسیس داروخانه بطور همزمان	شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه		
مشخصات مؤسس جدید	نام و نام خانوادگی	شماره شناسنامه	کد ملی
تاریخ تولد	محل تولد	محل صدور	نام پدر
شماره و تاریخ پروانه دائم / مدرک معتبر تحصیلی داروسازی	مشخصات مؤسس قبلی	مدرک تحصیلی	
نام و نام خانوادگی	شماره شناسنامه	کد ملی	
تاریخ تولد	محل تولد	محل صدور	

بررسی کارشناسی

- شماره و تاریخ ثبت درخواست مؤسس در مورد ابطال مجوز داروخانه خود در دانشگاه
- حد نصاب امتیاز و جمعیت محل
- میزان امتیاز کسب شده توسط متقاضی
- ذکر تاریخ شروع به کار و مدت فعالیت داروخانه به نام مؤسس قبلی
- فاصله محل سکونت متقاضی تأسیس داروخانه (در صورتیکه ساکن محل مورد تقاضا نباشد)
- سوابق قبلی متقاضی از نظر تأسیس داروخانه (با قید تاریخ موافقت کمیسیون قانونی با تأسیس داروخانه و انتقال سرمایه یا ابطال مجوز آن)
- معرفی مسئول فنی داروخانه در حال تأسیس (با توجه به فرم ضمیمه شماره ۶ ضوابط)
- موارد مورد بررسی دیگر که بایستی بررسی و عنوان گردد.

امضاء و مشخصات کارشناس با ذکر تاریخ :

نظریه کمیسیون :



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

پرونده داروخانه ----- در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی ----- مطرح و با توجه به نامه شماره ----- مورخ ----- ضمن ابطال مجوز تأسیس داروخانه ----- بنام خانم / آقای ----- صلاحیت تأسیس داروخانه توسط خانم / آقای ----- به نام داروخانه ----- در همان محل مورد موافقت قرار گرفت / نگرفت.

اعضاء کمیسیون :

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان :

مدیر دارویی :

توضیح : درج نام اعضاء کمیسیون در ذیل سمت آنها الزامی است.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

### پیوست شماره ۱۴

#### «فرم گزارش مصوبات مربوط به مسئول فنی داروخانه»

مشخصات داروخانه و محل آن :  
نام داروخانه  
دانشگاه علوم پزشکی  
تاریخ مجوز تأسیس / انتقال سرمایه  
مشخصات مؤسس :  
نام و نام خانوادگی  
تاریخ تولد  
مدرک تحصیلی  
شماره و تاریخ مجوز تأسیس  
مشخصات مسئول فنی :  
نام و نام خانوادگی  
تاریخ تولد  
مدرک تحصیلی  
شماره و تاریخ پروانه داروسازی  
بررسی کارشناسی :  
۱) مشخصات نامه وارده مربوط به درخواست مؤسس (با شماره و تاریخ ثبت) برای معرفی مسئول فنی  
۲) سوابق کاری مسئول فنی معرفی شده  
۳) نوبت و ساعات پذیرش مسئولیت فنی داروخانه  
۴) وضعیت مسئولیت فنی سایر شیفت ها از نظر حضور مسئول فنی واجد شرایط  
امضاء و مشخصات کارشناس :  
تاریخ کارشناسی :

نظریه کمیسیون :  
پرونده داروخانه  
پزشکی  
و محتویات پرونده، صلاحیت مسئولیت فنی خانم / آقای  
گردید  نگردید .  
اعضاء کمیسیون :  
رئیس دانشگاه :  
معاون غذا و دارو :  
مدیر دارو :  
کمیسیون قانونی امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده علوم  
مورخ  
متقاضی خانم / آقای  
داروخانه مذکور موافقت  
جهت نوبت  
نمایند انجمن داروسازان :  
داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :  
داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان:



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۱۵»

«فرم گزارش کارشناسی و مصوبات مربوط به تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه»

مشخصات داروخانه و محل آن :

نام داروخانه  
نام و نام خانوادگی :  
شهر، بخش، دهستان، روستا  
دانشگاه علوم پزشکی  
تاریخ مجوز تأسیس / انتقال سرمایه  
نوع داروخانه

مشخصات مؤسس :

نام و نام خانوادگی :  
تاریخ تولد  
مدرک تحصیلی :  
شماره و تاریخ مجوز تأسیس  
شماره شناسنامه  
محل تولد :  
کد ملی  
محل صدور  
نوع درخواست  
شماره و تاریخ پروانه تأسیس

مشخصات مسئول فنی :

نام و نام خانوادگی  
تاریخ تولد  
مدرک تحصیلی  
شماره و تاریخ پروانه داروسازی  
شماره شناسنامه  
محل تولد  
کد ملی  
محل صدور  
ساعات کار مسئول فنی

بررسی کارشناسی :

- ۱) مشخصات نامه وارده مربوط به درخواست مؤسس (با شماره و تاریخ ثبت)
  - ۲) تعداد و نوع داروخانه های دایر در محل مورد تقاضا
  - ۳) وضعیت مسئولیت فنی شیفت جدید
  - ۴) ارائه مستندات تبدیل وضعیت داروخانه از نیمه وقت/ روزانه به شبانه روزی و برعکس
- تاریخ کارشناسی : امضاء و مشخصات کارشناس :  
نظریه کمیسیون :



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

پرونده داروخانه در جلسه مورخ  
علوم پزشکی مطرح و با توجه به نامه شماره  
و محتویات پرونده، تبدیل وضعیت خدمات دارویی داروخانه مذکور از  
جهت نوبت در همان محل مورد موافقت قرار گرفت  ننگرفت .

کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه های دانشگاه / دانشکده  
مورخ متقاضی خانم / آقای  
و صلاحیت فنی خانم / آقای

اعضاء کمیسیون :

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان  
مرکز استان :

مدیر دارو :

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

«پیوست شماره ۱۶»

« فرم اظهار نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها »

موضوع مورد بررسی (در مورد ابطال مجوز و انتقال محل داروخانه و سایر موارد مرتبط با ذکر موضوع طبق آئین نامه):  
با ذکر موضوع:

مشخصات داروخانه و محل آن :

نام داروخانه  
نام داروخانه  
دانشگاه علوم پزشکی  
تاریخ مجوز تأسیس / ابطال همزمان  
مشخصات مؤسس :

شهر، بخش، دهستان، روستا  
نوع داروخانه  
شماره و تاریخ پروانه تأسیس

نام و نام خانوادگی

شماره شناسنامه  
محل تولد  
کد ملی  
محل صدور

تاریخ تولد

نوع درخواست

مدرک تحصیلی

شماره و تاریخ پروانه تأسیس

شماره و تاریخ مجوز تأسیس

بررسی کارشناسی :

امضاء و مشخصات کارشناس :

تاریخ کارشناسی :

نظریه کمیسیون :

موضوع در جلسه مورخ ----- کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها مطرح و نتیجه زیر حاصل گردید :

اعضاء کمیسیون :

نماینده انجمن داروسازان :

رئیس دانشگاه :

داروساز آزاد به دعوت رئیس دانشگاه :

معاون غذا و دارو :

داروساز منتخب سازمان نظام پزشکی شهرستان مرکز استان

مدیر دارو :

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

**پیوست شماره ۱۷**  
**تعهد نامه ملک داروخانه**

اینجانب ..... فرزند ..... دارای مجوز تأسیس داروخانه به شماره ..... مورخ ..... هرگونه مشکلات ناشی از مالکیت و تأسیس داروخانه واقع در شهرستان/شهر ..... خیابان ..... پلاک ..... واحد ..... طبقه ..... را می‌پذیرم و در صورت هرگونه اعتراض یا شکایات احتمالی، مسئولیت و عواقب ناشی از آن را پذیرا خواهم بود و در صورت اثبات خلاف واقع بودن اظهارات فوق‌الذکر اینجانب ملزم به تعطیل و تغییر مکان و یا اخذ رضایت ظرف مدت یکماه می‌باشم و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ..... و اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر وزارت متبوع هیچگونه مسئولیتی در این مورد نخواهد داشت .

نام و نام خانوادگی  
WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

*(Handwritten signature)*



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

### پیوست شماره ۱۸

بسمه تعالی

### رضایت نامه مالکین

بدینوسیله اعلام می شود اینجانب ..... امضاءکننده ذیل، مالک ملک به پلاک ثبتی شماره.....  
به نشانی: ..... پلاک..... طبقه.....  
واحد ..... موافقت و رضایت کامل خود را با تأسیس داروخانه توسط آقا/خانم دکتر .....  
در طبقه..... واحد شماره ..... این نشانی اعلام می دارم و اعتراضی به این موضوع ندارم.

نام و نام خانوادگی

امضاء

اثر انگشت

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

### پیوست شماره ۱۹

#### معرفی جانشین مؤسس

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

- اینجانب ----- مؤسس داروخانه ----- به شماره پروانه تأسیس ----- تاریخ ----- با توجه به اینکه از تاریخ ----- تا تاریخ ----- بدلیل ----- (طبق مستندات پیوست) قادر به حضور در داروخانه نمی باشم. بدینوسیله خانم / آقای ----- دارای مدرک تحصیلی ----- را بعنوان جانشین مؤسس داروخانه، در مدت زمان فوق معرفی می نمایم.

مهر و امضاء

- اینجانب خانم/آقای ----- (ضمن ارائه مدرک تحصیلی، کارت ملی و شناسنامه) با علم و اطلاع از ضوابط و مقررات مربوطه، حاضر به پذیرش جانشین مؤسس داروخانه ----- می باشم.

مهر و امضاء

- نظریه معاون / مدیر غذا و دارو :  
با پذیرش جانشین مؤسس داروخانه ----- توسط خانم/ آقای دکتر ----- در مدت زمان مورد اشاره موافقت می گردد  انمی گردد .

مهر و امضاء

- در صورت تائید معاون / مدیر غذا و دارو مؤسس و جانشین معرفی شده با هماهنگی دفتر حقوقی سازمان غذا و دارو (دفتر حقوقی دانشگاه به تشخیص سازمان) نسبت به ارائه تعهد نامه محضری اقدام می نمایند بدیهی است صدور مجوز فعالیت جانشین مؤسس منوط به ارائه تعهد نامه محضری می باشد.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

پیوست شماره ۲۰

فرم بازرسی از داروخانه  
لوگو سازمان غذا و دارو

لوگوی دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

الف) مشخصات داروخانه :		کد GLN :		اتصال به HIX :	
نام داروخانه :			وضعیت داروخانه : <input type="checkbox"/> نیمه وقت <input type="checkbox"/> روزانه <input type="checkbox"/> شبانه روزی		
نوع داروخانه :		<input type="checkbox"/> خصوصی		<input type="checkbox"/> آموزشی	
		<input type="checkbox"/> دولتی		<input type="checkbox"/> بستری	
		<input type="checkbox"/> سایر .....		<input type="checkbox"/> سرپایی	
نام و نام خانوادگی مؤسس/مؤسسین:			کد ملی مؤسس/مؤسسین :		
کد/شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه:			شماره پروانه الکترونیک :		
آدرس داروخانه: کد پستی:					
کد تلفن ثابت/موبایل مؤسس:					
LAN/LAT مختصات جغرافیایی :			ضریب سهمیه دارویی:		
آدرس انبار داروخانه (در صورت خارج بودن از داروخانه ذکر جزئیات کامل):					
تاریخ بازرسی :		ساعت "ورود"		ساعت "خروج"	
		قبلی:			
		فعلی:			

۱۰  
۱۱  
۱۲  
۱۳  
۱۴  
۱۵  
۱۶  
۱۷  
۱۸  
۱۹  
۲۰

۱۰





عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

(ب) مشخصات مسئول فنی / مسئولین فنی :

نام و نام خانوادگی مسئول فنی صبح :	کد ملی :
نام و نام خانوادگی مسئول فنی عصر:	کد ملی :
نام و نام خانوادگی مسئول فنی شب:	کد ملی :

(ج) نوع همکاری با سازمانهای بیمه گر:  
 تأمین اجتماعی  خدمات درمانی  خدمات درمانی نیروهای مسلح  کمیته امداد امام خمینی  
 سایر (با ذکر مورد) ....

(د) بررسی وضعیت داروخانه (فنی و .....)

۱	آیا مسئول فنی یا جانشین وی در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی در داروخانه حضور دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲	آیا نسخه پیچی در غیاب مسئول فنی صورت می پذیرد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳	آیا ساعات فعالیت داروخانه با توجه به آئین نامه داروخانه ها رعایت میگردد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۴	آیا تابلوی اعلام ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید نصب شده است؟ (به جزء داروخانه شبانه روزی)	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۵	آیا پروانه های تأسیس و مسئول فنی داروخانه در معرض دید نصب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۶	آیا پروانه های مسئولین فنی داروخانه تاریخ اعتبار دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۷	آیا ارائه خدمات دارویی به بیماران (کنترل نسخ، مشاوره دارویی و...) بر اساس شرح وظیفه مسئول فنی مندرج در آیین نامه صورت می پذیرد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۸	آیا دستورات دارویی مطابق فرم خدمات دارویی اجرا می شود؟ (فرم پیوست)	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۹	آیا افراد فاقد صلاحیت علمی و فنی در تحویل دارو به بیمار دخالت دارند؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۰	آیا ارقام سلامت محور (دارویی، آرایشی، بهداشتی و ...) بدون شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت در داروخانه، موجود و به فروش میرسد؟ (فهرست ضمیمه شود)	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۱	آیا شناسه ردیابی و رهگیری کنترل اصالت ارقام سلامت موجود در داروخانه، معتبر می باشد (فهرست ضمیمه شود)؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

صحت

ف



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۱۲	آیا اقلام دارویی و مواد اولیه گذشته در داروخانه نگهداری شده و به فروش میرسد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۳	آیا اقلام دارویی تاریخ گذشته و ضایعاتی جمع آوری شده بصورت مجزا و دارای برچسب مشخص میباشد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۴	آیا کارکنان و مسئول فنی داروخانه از روپوش استفاده می نمایند؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۵	آیا مسئول فنی از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات خود استفاده می نمایند؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۶	آیا گرانفروشی در داروخانه مشاهده می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۷	آیا فروش دارو بدون نسخه معتبر انجام می پذیرد؟ (به جز داروهای OTC)	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۸	آیا داروهای ترکیبی در داروخانه ساخته می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۹	آیا ساخت داروهای ترکیبی مطابق ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها می باشد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۰	آیا تهیه الکل از مراکز پخش مجاز انجام می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۱	آیا داروخانه فروش الکل مطلق به مراکز درمانی، آزمایشگاهی تحت پوشش را دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۲	آیا وضعیت ظاهری انبار از نظر نظم، نظافت و شرایط فیزیکی مناسب است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۳	آیا دماسنج و رطوبت سنج / دیتالاگر در داروخانه، انبار، یخچال و فضای اصلی داروخانه نصب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۴	آیا ثبت دما و رطوبت در داروخانه انجام می پذیرد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۵	آیا شرایط نگهداری داروها در قفسه ها و یخچال از نظر نور، دما و رطوبت رعایت می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۶	آیا سیستم گرمایش و سرمایش در محل مناسب و با فاصله از قفسه های دارویی نصب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۷	آیا بسته بندی مجدد داروها و برچسب زنی آنها بصورت بهداشتی و تحت نظارت مسئول فنی صورت می گیرد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۸	آیا فاکتور خرید اقلام دارویی و غیر دارویی در داروخانه موجود است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۲۹	آیا داروخانه مجوز فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی را دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

صحت



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳۰	در صورت مثبت بودن پاسخ شماره ۲۹ آیا ضابطه و دستورالعمل مرتبط با فروش اینترنتی اقلام غیردارویی رعایت می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۱	آیا منشور حقوق بیمار در داروخانه در معرض دید نصب شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۲	آیا منشور حقوق بیمار در داروخانه رعایت می شود؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۳	آیا بروشورها و پوستره های اعلامی سازمان غذا و دارو در محل مناسب درج شده است؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۴	آیا در داروخانه محلی جهت اطلاع رسانی و نصب پوستره های اطلاع رسانی برای اقلام مجاز وجود دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۵	آیا داروخانه شرایط لازم جهت اخذ مجوز عرضه داروهای مخدر را دارد؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۳۶	آیا مؤسس و مسئول فنی همکاری لازم را با بازرسی دارند؟	بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>

توضیحات داروخانه در مورد تخلفات گزارش شده در این بازرسی:

توضیحات بازرسی در مورد تخلفات گزارش شده در این بازرسی (در صورت مشاهده تخلفاتی نظیر وجود داروهای تاریخ گذشته یا اقلام فاقد پروانه و مجوز در داروخانه، نوع و تعداد اقلام مذکور باید ذکر شود):

به داروخانه جهت رفع موارد تخلف گزارش شده به شرح زیر تذکر داده شده تا در مراجعه بعدی نسبت به رفع آن اقدام نماید :

(۱)

(۲)

(۳)

...بدیهی است در صورت عدم رفع موارد فوق مراتب توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه طبق آئین نامه داروخانه ها بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

این گزارش در دو نسخه تهیه و تنظیم شده، یک نسخه نزد دانشگاه و نسخه دیگر به مسئول فنی یا مؤسس داروخانه جهت رفع نواقص تحویل گردید.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

مهر و امضای مسئول فنی / مؤسس

نام و نام خانوادگی و امضای بازرسین :

(۱)

(۲)

تاریخ و امضاء

تائید و نظر معاون / مدیر غذا و دارو دانشگاه :

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

### پیوست شماره ۲۱

#### «دستورالعمل ارزشیابی داروخانه‌های کشور»

به منظور ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها و شناسایی واحدهای فعالتر در زمینه ارائه این خدمات و به جهت تشویق و ایجاد انگیزه رقابت بیشتر در ارتقاء خدمات و رعایت حقوق شهروندان و تقویت روحیه نظارتی، این دستورالعمل تنظیم گردیده است. ضمن ابلاغ مراتب از کلیه موسسین محترم داروخانه انتظار می‌رود تا با تلاش خود ما را در ارتقاء خدمات دارویی یاری نمایند. بدیهی است داروخانه ملزم به حفظ و ثبت ارزشیابی عملکرد خود بوده و این ارزشیابی در درجه بندی داروخانه‌ها برای ارائه خدمات داروخانه موثر خواهد بود.

#### \* نحوه اجرا

- ۱) ارزشیابی از کلیه داروخانه‌های دایر در سراسر کشور یکبار در سال صورت گرفته و امتیازات تشویقی و تنبیهی در همان سال بر امتیاز ارزشیابی موثر خواهد بود.
  - ۲) حداقل امتیاز ارزشیابی با لحاظ کردن امتیازات تشویقی و تنبیهی برای تعیین چگونگی روند ادامه فعالیت داروخانه با نظر کمیسیون، ۶۰۰ امتیاز (۶۰٪ نصاب) می باشد.
- در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروخانه مجاز به اخذ تعرفه خدمات دارویی نمی باشد.
  - در صورت کسب امتیاز کمتر از نصاب (۴۰۰ تا ۶۰۰ امتیاز) داروخانه فقط مجاز به ارائه خدمات دارویی فقط مطابق فهرست دارویی مرکز بهداشتی درمانی (برنامه بیمه روستائی) خواهد بود.
  - در صورت کسب امتیاز کمتر از ۴۰ درصد نصاب داروخانه مجاز به ارائه خدمات دارویی و نسخه پیچی تا زمان رفع نواقص موجود و معرفی مسئول فنی واجدالشرایط با نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ قانونی دانشگاه نخواهد بود.



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار
		1395/07/25
		1399/07/25

۳) در صورت کسب امتیازات تشویقی (بدون امتیاز تنبیهی) و ۹۰ درصد امتیاز ارزشیابی (بدون احتساب امتیاز تشویقی)، با نظر دانشگاه داروخانه مورد نظر به عنوان داروخانه نمونه معرفی و با توجه به نیاز ارائه خدمات تخصصی به عنوان داروخانه منتخب و خاص دانشگاه معرفی می گردد.

۴) فرم ارزشیابی که به پیوست می باشد براساس ارزیابی شرایط فضا، پرسنل و ارائه خدمات دارویی و غیر دارویی و شرایط ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه و نظر کارشناسی معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه است که مجموعاً ۱۰۰۰ امتیاز به شرح زیر را شامل می شود :

فضای داروخانه	۲۰۰ امتیاز
نحوه ارائه خدمات	۶۰۰ امتیاز
شرایط نگهداری دارو و لوازم در انبار	۵۰ امتیاز
شرایط ساخت داروهای ترکیبی	۵۰ امتیاز
نظر کارشناسی معاونت غذا و دارو	۱۰۰ امتیاز
مجموع امتیازات ارزشیابی	۱۰۰۰ امتیاز

\* امتیازات مثبت ارزشیابی (هرکدام ۵۰ امتیاز) \*

- ۱) فضای داروخانه
- افزایش مساحت کف و با در نظر گرفتن فضای مشاوره دارویی، پوشیدن روپوش برای داروخانه های دایر قبلی و نصب اتیکت مسئول فنی، مکانیزاسیون
- ۲) ارائه ثبت اطلاعات خدمات **OTC** در برنامه نرم افزاری
- ۳) ارائه به موقع اطلاعات نسخ بیمه و آزاد ثبت و عوارض ناخواسته دارویی به دانشگاه
- ۴) حضور فعال مسئول فنی
- ۵) هرگونه فعالیت که منجر به ارتقای کیفیت خدمات دارویی شود.

\* امتیازات منفی ارزشیابی (هرکدام ۵۰ امتیاز) \*

- ۱) عدم حضور فیزیکی مسئول فنی در ساعات مقرر

صحت



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
1395/07/25	تاریخ شروع اجراء	DMNA- PHM-002	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

- ۲) عدم حضور فعال (علمی) مسئول فنی در ساعات مقرر
- ۳) نگهداری یا عرضه داروهای غیر مجاز در داروخانه
- ۴) نگهداری یا وجود داروهای تاریخ گذشته در داروخانه
- ۵) وجود تخلفات خاص در داروخانه، مانند عرضه غیر مجاز داروهای مخدر، روانگردان، سقط جنین و داروهای غیر **OTC** بدون نسخه معتبر
- ۶) پیچیدن نسخه و دریافت تعرفه در غیاب مسئول فنی
- ۷) انبوه سازی داروهای ترکیبی

صحت



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

« فرم ارزشیابی داروخانه در سال ----- »

« دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ----- »

نام داروخانه : کد داروخانه/ شماره پروانه داروخانه:

نام و نام خانوادگی مؤسس : کد ملی مؤسس:

وضعیت ارائه خدمات دارویی :  نیمه وقت صبح  نیمه وقت عصر  روزانه  شبانه روزی

شماره و تاریخ مجوز تأسیس داروخانه :

شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه

استان : شهرستان : بخش :

محل داروخانه واقع در : دهستان : شهر : روستا :

آدرس دقیق محل داروخانه

تلفن داروخانه : فاکس : E.Mail :

کروکی دقیق محل داروخانه :

نوع داروخانه :  حقیقی  حقوقی (با ذکر نام)

دولتی  داخلی درمانگاهی  خیریه

ساعات دقیق فعالیت داروخانه ----- صبح ----- عصر ----- شب -----

کد ملی و نام و نام خانوادگی مسئولین فنی تمام ساعات فعالیت داروخانه (با توجه به پروانه های مسئولیت فنی نصب شده در داروخانه) :

(۱) (۳)

(۲) (۴)

ملاحظات :

صحت

صحت





عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

ردیف	موضوع گزارش گیری در برنامه نرم افزاری مربوطه	موضوع ارزشیابی در داروخانه	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
فضای داروخانه				
۱	۱) نصب تابلوی پروانه تأسیس و مسئول فنی در داروخانه (۵ امتیاز)	۱) نصب پروانه تأسیس معتبر	۲	
		۲) نصب پروانه مسئول فنی معتبر	۳	
	۲) رعایت شرایط نگهداری داروها در قفسه (۲۵±۳°C) و یخچال (۵±۳°C) (۴۰ امتیاز)	۳) رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	۲۰	
		۴) نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	۱۰	
		۵) نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	۱۰	
	۳) وجود دماسنج و دیتالاگر (۱۵ امتیاز)	۶) دماسنج سالم و در جای مناسب نصب شده	۵	
		۷) دیتالاگر در یخچال	۵	
		۸) وجود مستندات دیتالاگر	۵	
	۴) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	۹) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	۲۰	
	۵) فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار) (۱۰ امتیاز)	۱۰) فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و وجود امکانات مناسب برای مراجعین مانند صندلی	۱۰	
	۶) تابلوی مناسب برای سردرب داروخانه (۲۰ امتیاز)	۱۱) درج نام موسس	۱۰	
		۱۲) بدون تبلیغات	۱۰	
		۱۳) کپسول شارژ شده	۱۰	
	۷) داشتن کپسول آتش نشانی (۱۰ امتیاز)	۱۴) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۰	
	۸) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه (۱۰ امتیاز)	۱۵) فضای مشاوره با بیماران و محل مجزای ارائه خدمات (۲۰ امتیاز)	۲۰	
	۹) فضای مشاوره با بیماران و محل مجزای ارائه خدمات (۲۰ امتیاز)	۱۶) فضای تفکیک شده ساخت داروی	۱۰	



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

ترکیبی در داروخانه (۱۰ امتیاز)	ترکیبی در داروخانه
۱۱) نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم (۵ امتیاز)	۵) ۱۷) نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم
۱۲) عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه (۲۰ امتیاز)	۲۰) ۱۸) عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه
۱۳) وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (۵ امتیاز)	۵) ۱۹) وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (هنگام عدم حضور مسئول فنی)
۱۴) نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه (۵ امتیاز)	۵) ۲۰) نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه
۱۵) نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه (۵ امتیاز)	۵) ۲۱) نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه
مجموع	
۲۰۰	

نحوه ارائه خدمات

نحوه ارائه خدمات	مجموع
۲) حضور فعال مسئول فنی و مشاوره با بیمار (۱۰۰ امتیاز)	۵۰) ۱) حضور فیزیکی در داروخانه (در صورت نبودن مسئول فنی کسر ۱۰۰ امتیاز)
	۲۰) ۲) زمان مشاوره با بیمار حداقل ۲ دقیقه
	۱۰) ۳) پاسخگویی به سئوالات بیماران (تلفنی، مکتوب، ...)
	۲۰) ۴) ارزیابی ماهانه فعالیت داروخانه
۲) عدم وجود داروهای خارج از فهرست داروهای رسمی ایران و سایر اقلام غیرمجاز (طبق آیین نامه داروخانه ها) و عدم فروش آن (۱۰۰ امتیاز)	۵۰) ۵) عدم وجود داروی غیرمجاز
	۱۰) ۶) عدم فروش آن
	۱۰) ۷) عدم دریافت دارو از شبکه غیرمجاز توزیع
	۳۰) ۸) عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز
۳) روند مناسب نسخه پیچی (۵۰ امتیاز)	۱۰) ۹) سرعت و دقت در نسخه پیچی (پایش نسخ بر اساس تداخلات دارویی، نسخه پیچی مناسب و مهر نمودن نسخه بیمار)



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار
		1395/07/25
		1399/07/25

۱۰	۱۰	عدم فروش دارو بدون نسخه معتبر	
۵	۵	(۱) نسخه پیچی صحیح OTC	
۵	۵	(۱۲) تحویل دارو با توجه به موجودی و یا فروش اضافی	
۱۰	۱۰	(۱۳) عدم دخالت غیرمسئول فنی در نسخه پیچی	
۱۰	۱۰	(۱۴) نسخه پیچی در زمان عدم حضور مسئول فنی	
۱۰	۱۰	(۱۵) روپوش مسئول فنی و پرسنل هر یک ۵ امتیاز	۴ پوشیدن روپوش و نصب اتیکت برای کلیه شاغلین داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۱۰	(۱۶) اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود	
۱۰	۱۰	(۱۷) قیمت گذاری صحیح دارو	۵ (۵) قیمت گذاری صحیح و رعایت تعرفه های مصوب حق فنی نسخ (۳۰ امتیاز)
۱۰	۱۰	(۱۸) سایر اقلام	
۱۰	۱۰	(۱۹) رعایت تعرفه ارائه خدمات	
۱۰	۱۰	(۲۰) بسته بندی مجدد مناسب	۶ (۶) بسته بندی مجدد داروها (۳۰ امتیاز)
۱۰	۱۰	(۲۱) برجسب زنی مناسب	
۱۰	۱۰	(۲۲) تحویل بهداشتی دارو	
۱۰	۱۰	(۲۳) نصب برجسب قیمت	۷ (۷) نصب برجسب قیمت بر اقلام غیر دارویی موجود در داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۱۰	(۲۴) فروش براساس قیمت مصوب	
۱۰	۱۰	(۲۵) ضبط سوابق نسخ دارویی بیمه بیماران	۸ (۸) دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه به بیماران (۵۰ امتیاز)
۱۰	۱۰	(۲۶) ثبت نسخ آزاد بیماران	
۱۰	۱۰	(۲۷) اطلاعات دارویی و مشاوره مکانیزه	
۲۰	۲۰	(۲۸) به روز بودن اطلاعات نسخ	
۲۰	۲۰	(۲۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات ارائه شده	۹ (۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

		به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی	ارائه شده به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی (۲۰ امتیاز)
	۱۰	(۳۰) نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،...)	(۱۰) نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،...) (۱۰ امتیاز)
	۵۰	(۳۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه)	(۱۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه) (۵۰ امتیاز)
	۵۰	(۳۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	(۱۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه (۵۰ امتیاز)
	۵	(۳۳) بکارگیری تکنسین آموزش دیده	(۱۳) رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه (۱۰ امتیاز)
	۵	(۳۴) وضعیت ظاهری و برخورد مناسب با مراجعین ۵ امتیاز	
	۱۰	(۳۵) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر	(۱۴) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر (۱۰ امتیاز)
	۵	(۳۶) صدور چک و تبادلات مالی داروخانه فقط به نام موسس	(۱۵) همکاری مناسب با شرکتهای مجاز پخش دارو (۱۰ امتیاز)
	۵	(۳۷) عدم مشارکت در ارائه تخفیفات دارویی	
	۱۰	(۳۸) رعایت حقوق بیماران در داروخانه	(۱۶) رعایت حقوق بیماران در داروخانه (۱۰ امتیاز)
	۲۰	(۳۹) رعایت ساعات فعالیت داروخانه	(۱۷) رعایت ساعات فعالیت داروخانه (۲۰ امتیاز)
	۱۰	(۴۰) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه	(۱۸) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

		(۱۰ امتیاز)	
مجموع		۶۰۰	
محل ساخت داروهای ترکیبی			
۳	۱) ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول (۱۵ امتیاز)	۱) وجود مهر و امضای داروساز مسئول روی برچسب فرآورده	۵
	۲) رعایت زمان ساخت داروی ترکیبی (عدم تداخل با وظایف محوله مسئول فنی) (۵ امتیاز)	۲) ساخت و نظارت توسط مسئول فنی	۱۰
		۳) رعایت زمان ساخت داروی ترکیبی	۵
		۳) وجود میز و لوازم مناسب برای ساخت (۵ امتیاز)	۵
	۴) مواد اولیه برای ساخت (۱۰ امتیاز)	۴) وجود میز و لوازم مناسب برای ساخت	۵
		۵) خرید از منابع معتبر	۵
		۶) نگهداری مناسب مواد اولیه	۲
	۶) برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه) (۵ امتیاز)	۷) رعایت تاریخ انقضا مواد اولیه	۳
		۸) برچسب زنی مناسب	۵
	۷) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه (۵ امتیاز)	۹) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه	۵
۸) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده (کنترل تاریخ ساخت فرآورده های موجود) (۵ امتیاز)	۱۰) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده	۵	
مجموع		۵۰	

۱۰

۱۰



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

انبار دارو و لوازم			
۴	(۱) قفسه‌بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم (۱۰ امتیاز)	(۱) قفسه‌بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۱۰
	(۲) نگهداری داروها در دمای مناسب دمای مناسب $2 \pm 25$ درجه سانتیگراد (۱۵ امتیاز)	(۲) نگهداری داروها در دمای مناسب	۱۵
	(۳) وجود دماسنج در انبار (۵ امتیاز)	(۳) وجود دماسنج در انبار	۵
	(۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام تاریخ گذشته در انبار (۱۰ امتیاز)	(۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام بدون مجوز یا تاریخ گذشته در انبار	۱۰
	(۵) قابل نظافت بودن کف انبار (۱۰ امتیاز)	(۵) قابل نظافت بودن کف انبار	۱۰
	مجموع		۵۰
	(۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که منجر می‌گردد (با تایید معاونت غذا و دارو و ارائه مستندات) (۱۰۰ امتیاز)	(۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت اطلاعات نسخ بیمه و آزاد و عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که به ارتقاء خدمات دارویی منجر می‌گردد	۱۰۰
	جمع کل امتیازات		۱۰۰۰

نظر بازرسین:

ارزش ریالی داروهای غیر مجاز کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)
ارزش ریالی داروهای تاریخ گذشته کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)
امتیازات تشویقی داروخانه (امتیاز کسب شده با قید موضوع):
(۱)
(۲)
(۳)

۱  
صحت

۱



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

امتیازات تنبیهی داروخانه (امتیاز کسب شده با قید موضوع):

- (۱)
- (۲)
- (۳)

توضیحات: در مورد نحوه پیگیری تخلف

- تذکر شفاهی با قید در صورتجلسه
- اخطار کتبی به موسس یا مسئول فنی
- ارجاع به مراجع ذی صلاح با قید نام مرجع

و سایر توضیحات: .....

مهر داروخانه و امضای مسئول فنی

امضای بازرسین

تأیید معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی .....

صحت

ف



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها		
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

پیوست شماره ۲۲

« چک لیست ارزیابی مسئولین فنی داروخانه ها »						
ردیف	موضوع	جزئیات امتیاز		جمع امتیاز	امتیاز کسب شده	
۱	تحويل دارو و ارتباط با بیمار	• حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱۰	
		• کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویزی به بیماران و راهنمایی و مشاوره به بیماران	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱۰	
		• امضا و مهر نمودن نسخ در زمان تحویل دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۳	
		• عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۵	
		• راهنمایی نحوه استفاده از داروهای بدون نسخه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۵	
		• جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور علمی و فنی	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۳	
		• استفاده از روپوش	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۳	
		• نصب اتیکت	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱	
		• عدم ارائه داروهای خارج از فهرست	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۵	
		• عدم ارائه داروهای بدون شناسه اصالت	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۵	
۲	نظارت بر بسته بندی مجدد داروها	• نام داروخانه / کارخانه سازنده	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱	
		• نام بیمار / نام دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲	
		• ذکر تاریخ انقضاء	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱	
		• ذکر تعداد دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱	





عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۳	نظارت بر شرایط نگهداری دارو در داروخانه	• دستور مصرف دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• ذکر شرایط نگهداری دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• رعایت موارد بهداشتی در شمارش دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• عدم پذیرش داروهای مرجوعی بیماران	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• نظارت بر شکل ظاهری مناسب دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• وجود دماسنج یا دیتالاگر در داروخانه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• ثبت رطوبت و دمای مناسب برای نگهداری دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• کنترل تاریخ انقضاء داروها	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• چیدمان مناسب داروها در داروخانه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
۴	نظارت بر شرایط نگهداری داروهای مشمول زنجیره سرد در داروخانه	• رعایت نظافت و بهداشت عمومی در داروخانه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• شکل ظاهری مناسب دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• استفاده اختصاصی از یخچال برای دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• بررسی روزانه دیتالاگر یا دماسنج در یخچالی	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• اعتبارسنجی دیتالاگر	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• کنترل تاریخ انقضاء داروها	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
• چیدمان مناسب داروها در یخچال داروخانه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱		

۱۰  
صحت

۱۰



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

۵	نظارت بر شرایط نگهداری دارو در انبار	• نظارت بر چیدمان مناسب داروها در انبار و شکل ظاهری مناسب دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• وجود دماسنج یا دیتالاگر	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• ثبت رطوبت و دمای مناسب برای نگهداری دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• کنترل تاریخ انقضاء داروها	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• محل نگهداری داروهای ضایعاتی	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• عدم وجود داروهای خارج از فهرست	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
۶	ساخت و ارائه داروهای ترکیبی توسط مسئول فنی	• تدارک مواد اولیه از منابع معتبر	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۲
		• کنترل تاریخ انقضاء مواد اولیه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• برچسب زنی مناسب بر روی داروی ترکیبی	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
		• عدم انبوه سازی داروهای ترکیبی	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۱
۷	همکاری با بازرسی سازمان / دانشگاه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۴	
۸	نظارت بر اجرای فراخوان جمع آوری دارو	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۳	
۹	گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمال کیفیت داروها به سازمان / دانشگاه	بلی <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>	۳	
جمع امتیازات					۱۰۰

صحت

ر.ا



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



عنوان		ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها	
شماره	DMNA- PHM-002	تاریخ شروع اجراء	1395/07/25
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25

نظام برخورداری از سیاستهای تشویقی  
الف ( امتیازات سنوات تشویقی

ردیف	درصد امتیاز کسب شده	امتیاز سنوات تشویقی
۱	۹۰ الی ۱۰۰	۳۰
۲	۸۰ الی ۸۹	۲۰
۳	۷۰ الی ۷۹	۱۵

ب ( اختصاص تقدیرنامه

- ۱) کسب ۹۶ الی ۱۰۰ درصد دریافت لوح تقدیر از رئیس دانشگاه و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان
  - ۲) کسب ۹۰ الی ۹۵ امتیاز دریافت لوح تقدیر از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان
  - ۳) کسب ۸۰ الی ۸۹ امتیاز دریافت لوح تقدیر از معاون غذا و دارو دانشگاه و درج در سایت معاونت غذا و دارو و انجمن داروسازان
- تبصره :

- ۱) مسئولین فنی با سنوات کاری کمتر از یکسال، مشمول بند الف و ب نمی باشد.
- ۲) اخذ سنوات تشویقی منوط به تکمیل ۴ بار چک لیست مربوطه در یکسال می باشد.
- ۴) موسسینی که مسئول فنی می باشند مطابق جدول فوق امتیاز آموزش مداوم بصورت تشویقی معادل سنوات خواهد شد.

WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

۱۰۰۰

Handwritten signature