**آیین نامه داروخانه ها شماره : 2311/د تاريخ : 30/3/1389**

**ماده 1) تعاريف :
1- قانون : عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي ، مواد خوردني و آشاميدني مصوب 1334 و اصلاحيه هاي بعدي آن
2- كميسيون قانوني : عبارت است از كميسيون امور داروخانه ها و توزيع مصرح در ماده 20 قانون مربوط به مقررات امور پزشكي و دارويي ، مواد خوردني و آشاميدني مستقر در معاونت غذا و داروي وزارت بهداشت(كميسيون مركز) و معاونت غذا و داروي دانشگاه علوم پزشكي مربوطه (كميسيون قانوني دانشگاه)
3- وزارت : عبارت است از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشكي
4- معاونت : عبارت است از معاونت غذا و داروي وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشكي
5- اداره كل : عبارت است از اداره كل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر
6- دانشگاه : عبارت است از معاونت غذا و دارو دانشگاه يا دانشكده علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني كه داروخانه مورد نظر زير پوشش آن فعاليت مي نمايد .
7- ضوابط : عبارت است از مجموعه دستور العملهاي مربوط به امور داروخانه ها كه توسط معاونت غذا و دارو تهيه و ابلاغ ميگردد .
8- موسس : فردي كه صلاحيت وي جهت اخذ مجوز تاسيس داروخانه مطابق با اين آيين نامه و ضوابط و مقررات مربوطه به تاييد كميسيون قانوني رسيده و پروانه تاسيس داروخانه را دريافت نموده باشد .
9- مسئول فني : عبارت است از دارو سازي كه با اخذ پروانه مسئوليت فني صادره از سوي دانشگاه مربوطه به وظايف قانوني خود در داروخانه عمل مي نمايد .
10- برگ تشخيص صلاحيت مسئوليت فني : عبارت است از مدركي كه پس از تاييد كميسيون قانوني جهت داروسازان متقاضي كه مدرك آنها از طرف دانشگاه مربوطه براي قبول مسئوليت فني داروخانه ها بطور عام براي مدت مشخص صادر مي گردد.**

**ماده 2) داروخانه مؤسسه اي است پزشكي كه با اخذ مجوز از كميسيون قانوني ، تاسيس و با داشتن مسئول فني واجد شرايط به ارائه خدمات دارويي و عرضه دارو ، شير خشك و مكملهاي غذايي رژيمي ، غذاهاي كمكي شيرخواران ، لوازم مصرفي پزشكي و فرآورده هاي آرايشي و بهداشتي و تجهيزات پزشكي و ملزومات دارويي مجاز مبادرت مي نمايد .**

**ماده 3) هر شخص حقيقي در صورت نداشتن مجوز و پروانه تاسيس داروخانه و ساير مؤسسات و مراكز پزشكي با احراز شرايط صلاحيت موسس مي تواند يك مجوز و پروانه تاسيس داروخانه مطابق ضوابط اخذ نمايد.
تبصره 1- دانشگاه مكلف است مدارك متقاضيان تاسيس داروخانه را اخذ و در صورت واجد شرايط بودن طبق ضوابط و با توجه به نياز منطقه و اولويت متقاضي جهت طرح به كميسيون قانوني ارائه نمايد.
تبصره 2- در صورت تقاضاي تاسيس مشترك داروخانه توسط دو يا چند داروساز، طبق ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.**

**ماده 4) شرايط لازم براي بررسي صلاحيت مؤسس:
1- تابعيت ايران
2- متدين به يكي از اديان رسمي مندرج در قانون اساسي
3- ارائه برگ پايان خدمت وظيفه عمومي يا معافيت از خدمت يا گواهي اشتغال كادر نيروهاي مسلح
تبصره – در مناطق محروم و موردنياز به تشخيص دانشگاه، تاسيس داروخانه در حين انجام خدمت نظام وظيفه طبق ضوابط بلامانع خواهد بود.
4- داشتن شرايط حرفه اي و اولويت لازم طبق ضوابط
5- ارائه مدارك لازم طبق ضوابط مربوطه
6- ارائه گواهي عدم سوء پيشينه و عدم اعتياد**

**ماده 5) به شرط وجود حداقل يك مطب فعال پزشكي يا درمانگاه يا مركز بهداشتي درماني تا پانصد هزار نفر جمعيت شهر يا روستا به ازاي هر 7000 نفر يك باب داروخانه و از پانصد هزار نفر جمعيت به بالا به ازاي هر 6000 نفر از جمعيت شهر ، اجازه تاسيس يك باب داروخانه داده خواهد شد .
تبصره 1 ـ تشخيص نياز و تعيين اولويت تاسيس داروخانه بر اساس ضوابط به عهده دانشگاه است.
تبصره 2ـ در مناطقي كه به تشخيص دانشگاه به تعداد داروخانه بيشتر از حدنصاب جمعيت نياز باشد مراتب در كميسيون دانشگاه بررسي و اتخاذ تصميم خواهد شد .
تبصره 3ـ ملاك جمعيت ، آمار ماخوذه از معاونت راهبردي استانداري مربوط به همان سال در مراكز استانها مي باشد.
تبصره 4- تا شصت و پنج هزار نفر جمعيت شهر يا روستا ، يك داروخانه شبانه روزي به تشخيص دانشگاه تاسيس خواهد شد .
تبصره 5- دانشگاه علوم پزشكي محل طبق ضوابط مي تواند براي كليه داروسازان شاغل در حرف مرتبط كه حداقل 20 سال سابقه كار مفيد در داخل كشور داشته باشند و تاكنون تحت هيچ عنوان موسس داروخانه نبوده اند خارج از نصاب جمعيتي وكسب حداقل امتياز محل، مجوز تاسيس داروخانه با تاييد كميسيون قانوني تنها براي يك مرتبه صادر نمايد.**

**ماده6) صدور مجوز تاسيس داروخانه براي متقاضي واجد شرايط بعد از كسب حدنصاب امتياز شهر يا روستاي موردتقاضا براساس ضوابط مربوطه و با تاييد كميسيون قانوني قابل بررسي خواهد بود.**

**ماده7) متقاضياني كه مجوز تاسيس داروخانه دريافت داشته اند موظفند در روستاها حداكثر تا سه ماه و در شهر ها حداكثر تا 6 ماه از تاريخ اعلام موافقت ، نسبت به تاسيس و بهره برداري داروخانه اقدام نمايند . چنانچه در مهلت مذكور اقدام به بهره برداري نشود، ميبايست قبل از پايان مهلت مقرر دلايل توجيهي به دانشگاه ارائه گردد تا در صورت تاييد كميسيون نسبت به تمديد مجوز فقط جهت يك دوره ديگر (3 ماه براي روستا و 6 ماه براي شهر ) اقدام شود. بديهي است در غير اينصورت بعد از سپري شدن دوره مذكور، مجوز خودبخود ابطال مي گردد.**

**ماده 8) داروخانه مي تواند با اطلاع قبلي و كسب مجوز از دانشگاه حداكثر به مدت يكسال تعطيل باشد . در صورتيكه نياز به تعطيلي بيش از يكسال باشد ، مدارك لازم به كميسيون قانوني جهت اخذ تصميم ارجاع مي گردد . تبصره ـ چنانچه مؤسس داروخانه به هر دليل بدون كسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطيل نمودن داروخانه نمايد ، به منظور رفع نياز مردم در صورت ادامه تعطيلي داروخانه "بيش از يك ماه" دانشگاه نسبت به بررسي و ارائه مدارك متقاضي تاسيس يا جابجايي داروخانه ديگر اقدام و پيشنهاد لغو پروانه داروخانه مربوطه را جهت طرح در كميسيون قانوني ارسال خواهد كرد .**

**ماده 9) صدور پروانه تاسيس و مسئول فني براساس راي كميسيون قانوني بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه يا درصورت تفويض اختيار به نظام پزشكي و انجمن هاي مرتبط وابسته به آن طبق ضوابط خواهد بود . تبصره – تمديد پروانه تاسيس داروخانه با رعايت ضوابط مربوطه و تمديد پروانه مسئول فني داروخانه با رعايت قانون آموزش مداوم داروسازان و مقررات مربوطه و اخذ فيش واريزي طبق مصوبه هيات محترم دولت انجام مي شود.**

**ماده 10) معرفي محل تاسيس يا تغيير مكان داروخانه با موافقت دانشگاه و رعايت ضوابط و اخذ پروانه تاسيس بوده و در صورت اقدام به بهره برداري قبل از اعلام موافقت كتبي بلافاصله محل داروخانه از طرف دانشگاه تعطيل خواهد شد . تبصره ـ جابه جايي داروخانه هاي داير در حريم قانوني زمان تاسيس اوليه خود در صورت موافقت دانشگاه بلامانع است .**

**ماده 11) كساني كه داروخانه را از طريق اولويت بندي يا ابطال و تاسيس همزمان داير كرده اند در صورتيكه تقاضاي ابطال مجوز خود را نموده و همزمان نسبت به معرفي فرد واجد شرايط قانوني دريافت پروانه به عنوان مؤسس جديد در همان محل اقدام نمايند، نمي توانند من بعد از طريق اولويت بندي در سراسر كشور متقاضي تاسيس داروخانه شوند . تبصره ـ ثبت نام از افراد ياد شده در مناطقي كه به تاييد دانشگاه محل ، نياز به تاسيس داروخانه داشته ولي متقاضي ندارد با رعايت ساير ضوابط بلامانع است .**

**ماده 12) در صورت فوت مؤسس داروخانه وراث او مي توانند با ارائه گواهي تسليم دادخواست حصر وراثت و معرفي مسئول فني واجد شرايط درخواست صدور پروانه مسئول فني موقت نمايند. اعتبار اين پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وراث مكلفند ظرف مهلت يادشده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفي شخص واجد شرايط قانوني دريافت پروانه به عنوان موسس جديد اقدام كنند . در غيراينصورت داروخانه توسط دانشگاه تعطيل خواهد شد .
تبصره 1ـ چنانچه مؤسسين داروخانه دو نفر يا بيشتر باشند در صورت فوت يكي از آنها با رضايت وراث متوفي و ساير مؤسسين و تاييد كميسيون قانوني، داروخانه ميتواند به فعاليت خود ادامه دهد.
تبصره 2- دانشگاه مكلف است بعد از اطلاع از فوت موسس مراتب قانوني (ارائه گواهي تسليم دادخواست حصر وراثت ، معرفي مسئول فني و مهلت دو ساله وراث) را بلافاصله به وراث ابلاغ نمايد. بديهي است وراث مكلفند فوت موسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غير اينصورت عواقب آن به عهده آنان خواهد بود.**

**ماده 13) ارائه خدمات دارويي توسط ارگانها، نهادهاي انقلاب اسلامي و سازمانهاي دولتي و لشگري مطابق قانون و ضوابط با نظر كميسيون قانوني دانشگاه مربوطه و با تصويب كميسيون قانوني مركز خواهد بود.**

**ماده 14) تاسيس داروخانه در درمانگاه يا پلي كلينيك يا دي كلينيك بر اساس ضوابط تاسيس و از بين متقاضيان واجد شرايط تاسيس و حائز اولويت ، پس از تاييد كميسيون قانوني دانشگاه بلامانع خواهد بود.
تبصره – تامين داروهاي مورد نياز مراكز جراحي محدود براساس نوع فعاليت و ليست داروهاي اتاق عمل مطابق آيين نامه مراكز جراحي محدود اعلام شده توسط مسئول فني مركز و از طريق يكي از داروخانه هاي داير، بعد از تاييد دانشگاه بلامانع است. بديهي است مسئوليت ارائه خدمات دارويي مركز به عهده مسئول فني خواهد بود.**

**ماده 15) تاسيس داروخانه توسط تعاوني داروسازان استان طبق ضوابط با نظر كميسيون قانوني دانشگاه و پس از تاييد كميسيون مركز صورت خواهد گرفت .**

**ماده16) بهره برداري و صدور پروانه تاسيس و پروانه مسئول فني داروخانه در داخل بيمارستانها منوط به داشتن مجوز بهره برداري و پروانه مسئول فني بيمارستان و تاييد كميسيون قانوني دانشگاه خواهد بود .
تبصره 1-داروخانه داخلي بيمارستان نبايد داراي تابلو و درب مستقل به خارج از بيمارستان باشد .
تبصره 2-داروخانه داخلي بيمارستان به صورت واحد بوده و منحصراً ملزم به پيچيدن نسخ داخلي مي باشد.
تبصره 3- تاسيس و جابجايي مكان داروخانه داخل بيمارستان منوط به تاييد معاونت غذا و دارو دانشگاه است.**

**ماده 17) فاصله داروخانه ها از يكديگر :
الف ) فاصله داروخانه ها از هم :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **۱** | **تا ۲۵۰ هزارنفر جمعيت**  | **50 متر** |
| **۲** | **از ۲۵۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر جمعيت** | **100 متر** |
| **۳** | **بيش از 500 هزار نفر جمعيت**  | **200 متر** |

**ب) فاصله داروخانه هاي شبانه روزي از هم :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **۱** | **تادويست وپنجاه هزارنفرجمعيت**  | **300 متر** |
| **۲** | **از دويست و پنجاه هزار تا پانصد هزار نفر جمعيت** | **500 متر**  |
| **3** | **بيش از 500هزار نفر جمعيت** | **1000 متر** |

**تبصره 1- در صورتيكه حداقل 10 مطب فعال پزشكي در فواصل ذكر شده برحسب جمعيت جدول ذيل در حريم قانوني داروخانه داير وجود داشته باشد، دانشگاه در صورت تاييد مي تواند براي تاسيس يا انتقال محل داروخانه هاي بعدي به ازاي هر 10 مطب فعال يك داروخانه تصميم گيري نمايد و حداقل فاصله داروخانه جديد از داروخانه موجود 50 متر مي باشد. دانشگاه مي تواند در صورت لزوم مراتب را جهت اخذ نظر مشورتي به كميسيون قانوني ارجاع نمايد.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **۱** | **تا ۲۵۰ هزار نفر جمعيت** | **50 متر** |
| **۲** | **از 250 هزار تا500 هزار نفرجمعيت** | **75 متر** |
| **۳** | **بيش از 500 هزار نفرجمعيت** | **100 متر** |

**تبصره 2- احتساب فاصله داروخانه ها از يكديگر از وسط درب ورودي اصلي داروخانه مبدا تا وسط درب ورودي اصلي داروخانه جديد از كوتاهترين فاصله محل عبور عابر پياده بر اساس عرف محل خواهد بود ( تشخيص عرف محل با نظر دانشگاه مي باشد). تبصره 3- در موارد خاص و با راي مثبت كليه اعضاء كميسيون تغيير فواصل ذكر شده حسب شرايط ويژه امكان پذير خواهد بود.**

**ماده 18) شرايط فني و وضعيت ساختماني امكانات سخت افزار ، نرم افزار و پرسنل شاغل در داروخانه بايد مطابق ضوابط باشد . ضمن اينكه حداقل مساحت كف داروخانه نيمه وقت و روزانه 30 متر مربع و داروخانه شبانه روزي 40 متر مربع است و علاوه بر آن انبار يا بالكن مناسب جهت نگهداري داروها با توجه به نياز داشته باشد .
تبصره 1- در كليه داروخانه هاي داير بايد فضاي مشاوره دارويي، مكان تهيه داروهاي ساختني، نسخه پيچي و ساير موارد مطابق ضوابط در نظر گرفته شود.
تبصره 2–در صورت وجود انبار مجزا مؤسس بايد محل انبار يا انبارهاي داروخانه را كتبا به دانشگاه اعلام و موافقت آن را جلب نمايد .**

**ماده 19) چگونگي معرفي داروساز مسئول فني و حداقل تعداد داروساز مورد نياز هر شيفت داروخانه به نحويكه كيفيت ارائه خدمات دارويي به صورت مطلوب انجام گيرد بر طبق ضوابط خواهد بود .**

**ماده 20) براي قبول مسئوليت فني داروخانه ها برگ تشخيص صلاحيت مسئوليت فني با تاييد كميسيون قانوني و توسط دانشگاه صادر مي شود . اخذ برگ مذكور براي پذيرش سمت مسئوليت فني داروخانه الزامي است .
تبصره 1- در اجراي مفاد اين ماده براي قبول مسئوليت فني داروخانه ها پس از صدور برگ تشخيص صلاحيت مسئوليت فني نياز به طرح مجدد موضوع در كميسيون قانوني نيست .
تبصره 2- در صورت وقوع تخلف از ضوابط و مقررات مربوطه صلاحيت مسئوليت فني داروخانه حسب درخواست دانشگاه قابل طرح مجدد در كميسيون قانوني به منظور تاييد مجدد صلاحيت و يا رد صلاحيت خواهد بود .**

**ماده 21) مسئول فني مي تواند در غياب خود داروساز واجد شرايط ديگري را طبق ضوابط به عنوان قائم مقام با تعيين ساعات و ايام حداكثر به مدت سه ماه در يكسال به دانشگاه معرفي نمايد . در صورتيكه مدت غيبت بيش از سه ماه به طول بيانجامد ، تمديد مدت براي حداكثر سه ماه ديگر با نظر كميسيون قانوني دانشگاه بلامانع خواهد بود . در صورت تداوم غيبت پس از گذشت شش ماه معرفي مسئول فني واجد شرايط توسط مؤسس داروخانه به دانشگاه جهت صدور پروانه مسئوليت فني جديد الزامي است .**

**تبصره –در موارد فوري كه مسئول فني فرصت معرفي داروساز جانشين را به دانشگاه به عنوان قائم مقام ندارد، مسئول فني مي تواند حداكثر براي مدت سه روز يكي از داروسازان واجد شرايط را طبق ضوابط جانشين خود نمايد . در هر صورت موضوع بايستي در اسرع وقت به اطلاع دانشگاه برسد . استفاده از اين تبصره در هر سال نبايد در مجموع بيش از سه مرتبه باشد .**

**ماده 22) مسئول فني نمي تواند مسئوليت فني بيش از يك مؤسسه يا مركز پزشكي را در يك زمان به عهده داشته باشد .
تبصره 1– در صورتيكه مؤسس داروساز باشد ، مجاز به قبول مسئوليت فني داروخانه ديگري در ساعات فعاليت داروخانه خود نخواهد بود .
تبصره 2- موسس بايستي حداقل يك نوبت كاري مسئوليت فني داروخانه خود را تقبل نمايد (به جز موارد استثناء با تاييد كميسيون قانوني دانشگاه).**

**ماده 23) ميزان ساعات كار مسئول فني حداكثر تا 12 ساعت در شبانه روز مي باشد .
تبصره 1 –در مورد داروسازاني كه غير از مسئوليت فني داروخانه به كار موظف ديگري اشتغال دارند حداكثر فعاليت به عنوان مسئول فني داروخانه هشت ساعت در شبانه روز است .
تبصره 2- پرداخت دستمزد به مسئول فني و استفاده ازساير مزايا نظير مرخصي وغيره براساس ساعات كار مندرج در اين آيين نامه و قرارداد فيمابين مسئول فني و موسس و نيز برطبق ضوابط قانون كار صورت خواهد گرفت و انجمن داروسازان بر حسن اجراي مفاد اين قرارداد نظارت خواهد كرد.**

**ماده 24) وظايف مؤسس داروخانه :
1- رعايت شئونات اسلامي ، اخلاقي و مسايل حرفه اي در داروخانه
2- اشراف بر امور داروخانه ( بغير از وظايف مسئول فني ) به طوريكه داروخانه بتواند فعاليت هاي خود را به نحو مطلوب ادامه دهد .
3- رعايت و اجراي نظريات و پيشنهادات فني و بهداشتي مسئول فني داروخانه
4- تدارك و تمهيدات لازم براي تجهيز فعاليت بهينه داروخانه
5- تامين وتدارك اقلام داروئي و مواد اوليه مورد نياز ساخت داروهاي تركيبي ، شير خشك ، مكملهاي غذايي ، غذاهاي كمكي شيرخواران ، فرآورده هاي آرايشي بهداشتي و لوازم مصرفي پزشكي مجاز از طريق شركتهاي معتبر مورد تاييد وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فني
6- تامين كادر فني و خدماتي واجد شرايط در داروخانه طبق ضوابط
7- رعايت نظافت و بهداشت عمومي داروخانه
8- اجرا و رعايت كليه مقررات ، ضوابط و دستورالعملهاي و تذكرات دانشگاه و وزارت و در صورت لزوم ابلاغ به كاركنان داروخانه
9- تامين لباس كار به رنگ مناسب ( مطابق ضوابط اعلام شده از سوي اداره كل )
10- پرداخت به موقع حقوق و مزاياي مسئول فني و كاركنان داروخانه طبق قرارداد منعقده و قوانين مربوطه از جمله قانون كار
11- افتتاح حساب بانكي و ارائه چك به شركتهاي پخش دارو تنها به نام خود و اعلام آن به شركتهاي پخش و سازمانهاي بيمه گر جهت تنظيم گردش مالي داروخانه از طريق حساب فوق
12- همكاري با بازرسين دانشگاه ، اداره كل و معاونت
13- رفع نواقص و مشكلات ابلاغي داروخانه توسط دانشگاهها به نحويكه در ارزشيابي ساليانه داروخانه روند تلاش داروخانه به بهبود كيفيت خدمات ملموس باشد.
تبصره- علاوه بر وظايف مذكور در ماده 24 اين آيين نامه موسس داروخانه پاسخگوي كليه داروخانه مي باشد.**

**ماده 25) وظايف مسئول فني داروخانه :
مسئول فني علاوه بر رعايت قوانين و مقررات موجود ملزم به رعايت ضوابط علمي و حرفه اي مربوطه ميباشد .
1- حضور فعال در داروخانه در ساعات تعيين شده طبق پروانه مسئول فني داروخانه
2- كنترل نسخ و ارائه داروهاي تجويز شده طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن آنها
3- عرضه داروهاي بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده از سوي وزارت و ارائه راهنمائي داروئي جهت استفاده از آنها
4- رعايت ضوابط مربوط به بسته بندي مجدد داروهاي تجويز شده با ارائه توضيحات لازم و تحويل بهداشتي آنها
5- بررسي موارد ابهام و در صورت لزوم جايگزيني اقلام در نسخ تجويزي ، پس از مشاوره با پزشك معالج
6- اعمال نظارت بر شرايط نگهداري داروها ،شكل ظاهري ،كيفيت فيزيكي و تاريخ مصرف و نحوه تدارك و عرضه داروها و اعلام اشكالات مشاهده شده در داروها برابر الگوي تعيين شده از طرف اداره كل
7- ساخت و ارائه داروهاي تركيبي طبق ضوابط با توجه به اصول علمي و فني به نحوي كه مانع ساير وظايف قانوني وي نگردد .
8- جلوگيري از دخالت افراد غير مجاز در امور فني داروخانه
9-استفاده از روپوش سفيد با نصب پلاك مشخصات
10- همكاري با بازرس يا بازرسين دانشگاه يا وزارت
11- تكميل فرم ارزيابي فعاليت داروخانه طبق ضوابط و نگهداري در داروخانه جهت ارائه به بازرسين دانشگاه
12- تكميل و ارسال پرسشنامه ها براي امور اطلاع رساني و تحقيقاتي در ارتباط با برنامه تنظيم شده توسط وزارت بهداشت
13- نظارت بر اجراي Recall و انعكاس موارد بررسي جهت جمع آوري و عودت داروها طبق ضوابط
14- تلاش در جهت ارتقاء كيفيت ارائه خدمات به نحويكه روند بهبود در ارزشيابي سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.**

**ماده26) نحوه اخذ تعرفه خدمات دارويي داروخانه و نظارت بر آن:
الف)نحوه اخذ تعرفه :
تعرفه داروخانه بابت ارائه خدمات دارويي زير و با رعايت قانون و مقررات جاري و ضوابط علمي و حرفه اي اخذ مي گردد:
1. حضور فعال مسئول فني در داروخانه
2. كنترل نسخ و ارائه داروهاي تجويز شده با قيد دستورات دارويي ضوابط علمي توسط مسئول فني
3. كنترل نسخ و تطبيق داروهاي تجويز شده با سن و جنس بيمار مسئول فني
4. مشاوره با بيمار در حين ارائه نسخه از قبيل بررسي صحت دوزاژ تجويزي و عوارض جانبي داروها، تداخلات دارويي و در صورت لزوم بيماري زمينه اي، بارداري، شيردهي توسط مسئول فني
5. عرضه داروهاي بدون نسخه فهرست اعلام شده و راهنمايي دارويي مصرف آنها توسط مسئول فني
6. رعايت ضوابط مربوط به بسته بندي مجدد داروهاي تجويز شده با ارائه توضيحات لازم، برچسب زني مناسب و تحويل بهداشتي آنها توسط مسئول فني
7. بررسي ابهام داروهاي تجويزي در نسخه و در صورت لزوم جايگزيني پس از مشاوره با پزشك معالج توسط مسئول فني
8. نظارت بر شرايط نگهداري داروها، تاريخ مصرف و نحوه عرضه آنها توسط مسئول فني
9. بررسي اشكالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذيربط توسط مسئول فني
ب) نحوه نظارت:
1. نحوه نظارت بر شرايط مذكور جهت اخذتعرفه در داروخانه و مبالغ دريافتي بر عهده دانشگاه علوم پزشكي مربوطه است
2. تعرفه هاي مصوب اعلام شده ازطرف وزارت بهداشت شامل همه بخش هاي دولتي وتعرفه هاي ابلاغ شده از طرف سازمان نظام پزشكي شامل بخش خصوصي مي شود.
3. داروهاي گياهي داراي مجوز مشمول اخذ تعرفه داروهاي OTC مي باشند.
4. تعرفه فني جهت بيماران بستري توسط داروخانه بيمارستاني فقط يكبار در روز اخذ مي گردد.**

**5. در صورت واگذاري داروخانه بيمارستانهاي دولتي به بخش خصوصي تعرفه بخش دولتي اخذ مي گردد.
6. حق ساخت داروهاي تركيبي بصورت جداگانه محاسبه مي شود.
7. هزينه فعاليت ها و خدماتي از قبيل مكانيزاسيون، بسته بندي مجدد و موارد مشابه توسط انجمن داروسازان ايران محاسبه و بعد از تاييد سازمان نظام پزشكي ابلاغ خواهد شد.
8. ساير تخلفات مطابق مواد 29 و 35 اين آيين نامه بررسي خواهد شد.
ماده 27) نظارت بر عملكرد داروخانه ها بر عهده دانشگاه علوم پزشكي مربوطه است.**

**ماده28) دانشگاه ها مي توانند بخشي از وظايف اجرايي خود رادر رابطه با امور داروخانه ها مطابق ضوابط تعيين شده به سازمانهاي صنفي مردم نهاد مرتبط واگذار نمايند.**

**ماده 29) چنانچه مؤسس داروخانه از مقررات موضوع اين آئين نامه تخطي نمايد :
در مرحله اول تذكر شفاهي با قيد در گزارش بازرسي
در مرحله دوم اخطار كتبي با درج در پرونده توسط دانشگاه
در مرحله سوم در صورت تكرار تخلف ارجاع موضوع به مرجع قضايي ذيصلاح جهت تعليق موقت يا دائم پروانه تاسيس داروخانه.
تبصره – در صورت بروز تخلفاتي كه به تشخيص دانشگاه مي تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف كننده گردد نظير نگهداري و فروش داروهاي غير مجاز و قاچاق و عرضه غيرمجاز دارو و ارائه خدمات بدون حضور مسئول فني و غيره، با استناد به گزارش بازرسي و مدارك مستدل موضوع به كميسيون قانوني دانشگاه ارجاع و تصميم مقتضي در مورد تعليق قرارداد داروخانه با شركتهاي پخش دارو و سازمانهاي بيمه گر اتخاذ خواهد شد.**

**ماده 30) كليه داروخانه ها در مدت تعيين شده نسبت به جمع آوري و عودت داروهايي كه از سوي وزارت يا ساير مراكز ذيربط غير قابل مصرف اعلام ميگردد به شركتهاي پخش دارو اقدام كنند و از عرضه و فروش آنها خودداري نمايند. شركت هاي توزيع نيز مكلف به جمع آوري و عودت اين داروها هستند .**

**ماده31) حداكثر ساعات كار موظف داروخانه هاي روزانه تمام وقت كه فاصله زماني آن توسط دانشگاه مربوطه تعيين خواهد شد ، دوازده ساعت و داروخانه هاي نيمه وقت حداكثر شش ساعت و در فاصله بين 8 صبح تا 10 شب مي باشد .
تبصره 1-داروخانه هاي روزانه در مناطق و شهرهايي كه داراي داروخانه شبانه روزي فعال هستند در ايام تعطيل رسمي و ساعات غير موظف ميبايست تعطيل باشند .
تبصره 2-در مناطقي كه داروخانه شبانه روزي ندارد و يا تعداد داروخانه هاي شبانه روزي به حد كافي نباشد و يا در مقاطع زماني خاص، داروخانه هاي روزانه داير در محل موظفند طبق برنامه اعلام شده توسط دانشگاه به صورت كشيك نياز دارويي بيماران را تامين نمايند.
تبصره 3- ساعات كار موظف داروخانه مي بايستي در تابلويي درج و در محل قابل رؤيت مراجعه كنندگان نصب گردد .**

**ماده 32) تابلو و سر درب و نامگذاري داروخانه فقط بايد به نام موسس و فاقد علائم تبليغاتي باشد.**

**ماده33) محل خاصي در داروخانه جهت اطلاع رساني و نصب پوسترهاي تبليغاتي براي كليه اقلام مجاز مشخص گردد و هرگونه تبليغ با مجوز كميسيون تبليغ سازمان نظام پزشكي و رعايت مقررات مربوطه به تبليغات پزشكي، دارويي، آرايشي، بهداشتي، خوردني و آشاميدني مجاز است.**

**ماده34) داروسازاني كه با حضور فعال خود نقش موثرتري در ارتقاء كيفيت خدمات دارويي محل خدمت خود دارند از مزاياي تشويقي پيش بيني شده در ضابطه مربوطه بهره مند خواهند شد.**

**ماده 35) چنانچه مسئول فني داروخانه حداقل امتيازات حضور فعال و ارائه خدمات دارويي را مطابق ضوابط مربوطه كسب ننمايد:
در مرحله اول - تذكر شفاهي با قيد گزارش بازرسي
در مرحله دوم - اخطار كتبي با درج در پرونده توسط دانشگاه
در مرحله سوم - در صورت ادامه تخلفات موضوع تعويض و استفاده از مسئول فني موقت واجد شرايط
ديگر همراه با كاهش 20 درصد امتياز يكسال كاركرد مسئول فني و تعليق صلاحيت فني وي با نظر كميسيون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداكثر ظرف مدت دو ماه موسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مسئول فني خاطي به مراجع ذيصلاح ارسال گردد .**

**ماده 36) به استناد ماده 3 قانون و اصلاحيه هاي بعدي هر كس پروانه خود را به ديگري واگذار نموده و يا پروانه ديگري را به هر شكل اعم از اجاره و ... مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل كار او از طرف دانشگاه تعطيل و پرونده متخلف به مراجع ذيصلاح ارجاع خواهد شد .همچنين قراردادهاي محضري و ساير قراردادهاي مكتوب بين موسس و هرشخص ديگر در خصوص واگذاري اختيارات موسس شامل ماده 3 قانون و مقررات پزشكي و دارويي مصوب 1334 و اصلاحات بعدي آن مي گردد و پيگرد قانوني دارد.
تبصره 1- صدور هرگونه چك و تبادلات مالي داروخانه توسط شخص ديگر (به جز موسس) به منزله واگذاري داروخانه به غير تلقي مي شود.
تبصره 2- در موارد خاص و پس از ارائه مدارك و مستندات مربوطه و طرح موضوع و تاييد كميسيون قانوني معرفي فرد واجد شرايط طبق ضوابط توسط موسس جهت مدت مشخص و محدود بلامانع است.**

**ماده 37) ابلاغ مكاتبات و دستورالعمل ها به محل داروخانه كه آدرس قانوني مؤسس مي باشد ، با پست سفارشي يا درج در سايت اينترنتي مربوطه انجام خواهد شد .**

**ماده38) در اجراي بندهاي دوازده و سيزده ماده يك قانون وظايف و تشكيلات وزارت با متخلفين از مفاد الزامات اين آئين نامه و ضوابط مربوطه برابر مقررات برخورد خواهد شد .**

**ماده39) اين آيين نامه به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشكي دارويي و مواد خوردني و آشاميدني مصوب سال 1334 و اصلاحات بعدي آن و بندهاي11 ، 12 و 13 قانون تشكيلات و وظايف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي مصوب سال 1367در سي و نه ماده تدوين و به تصويب رسيد و از تاريخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و كليه ضوابط و دستورالعملها، بخشنامه ها ، اصلاحيه هاي مغاير اين آيين نامه و آيين نامه هاي قبلي از درجه اعتبار ساقط مي باشد.**