

شماره: ۶۶۵/۱۲۲۱۶۱
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۰۵
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

موضوع: ابلاغ ضوابط تاسیس و اداره امور داروخانه ها

سلام علیکم؛

به استناد "آیین نامه تاسیس 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 شرکت های توزیع کننده دارو بر روی ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ مورخ ۱۳۹۴/۵/۴، به پیوست "ضوابط تاسیس و اداره داروخانه ها" در ۵ فصل و ۲۶ ماده که به تصویب معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو رسیده است ابلاغ می گردد و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

لازم به یادآوری است اجرای کلیه فرآیندهای این ضابطه از طریق سامانه مدیریت امور داروخانه ها به

آدرس WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR الزامی می باشد.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۹۵-۱۴۷۴۵۳
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
www.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

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو دکتر اکبر عین الله 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 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	مدیرکل 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



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 واجدالشرایط 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 PhD (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 بخش	مدیرکل 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



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

۳-۱-۳) 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.

۳-۲-۳) اشتغال با مدرک داروسازی در حرف مرتبط در مراکز دولتی و غیر دولتی با ارائه حکم کارگزینی استخدام و گواهی محل خدمت یا تاییدیه بیمه تأمین اجتماعی یا هر مدرک مورد 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

۳-۴-۳) ارائه گواهی از اداره نظام وظیفه عمومی یا کارت پایان خدمت جهت داروسازانی که پس از فارغ التحصیلی دوره خدمت ضرورت را طی کرده اند.

تبصره 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.

۳-۵-۳) امتیاز اشتغال متقاضی دارای مدرک غیرداروسازی (موضوع ردیف ۳-۱-۳ 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 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		
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25
		تاریخ شروع اجراء	1395/07/25

۴-۳) 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 شهرهای بزرگتر جدا می شوند ملاک بومی بودن همان شرایط شهر بزرگتر خواهد بود.

۵-۳) امتیاز ویژه ایثارگران:

۵-۳-۱) 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 منحصراً 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.

۵-۳-۲) 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	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر اکبر عبدالهی اصل	دکتر رسول ذیناروند



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

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 موسسین، 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 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

(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
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25
			1395/07/25

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 واجدالشرایط، 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) 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 واجدالشرایط دیگری در همان محل صورت گرفته باشد، دیگر نمی تواند در نوبت تأسیس از طریق اولویت بندی قرار گیرد.

۴-۴) 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 واجدالشرایطی 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 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

ماده ۶) احداث یا انتقال محل یک باب داروخانه درفاصله 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 سالانه 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 ارگانه های 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:

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

۲-۹) 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 ۳-۴ 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 دیپاروند



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

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 واجدالشرایط 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 ۳-۴ 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 تقاضی، 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 واجدالشرایط 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 بخش	مدیرکل 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



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:

۱۱-۱) 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 رضایتمانه 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 شرکت های بخش	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
نام	دکتر سعادته پرویزی	دکتر اکبر عیسی الهی 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
شماره بازنگری	02	تاریخ اعتبار	1399/07/25
			1395/07/25

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 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	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 بازآموزی 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



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

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 و 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 مفاد 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 مؤسس 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 امیر عبدالحی اصل	دکتر رسول دیپاروند



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

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 پروانه های 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 تأسیس داروخانه:

۱۷-۱) مؤسس داروخانه ای 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 تأسیس داروخانه از سوی کمیسیون، اصل پروانه های 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 عبدالمهی اصل	دکتر رسول دهناروند



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

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 یابست نسبت به جذب مسئول فنی دوم در شیفتر تراکم 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 نام	اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو دکتر 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

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 تأیید 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 تأیید 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 تأیید 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 عبدالحی 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

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 در خصوص 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 نهایی 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 ادواری 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 سعداله پرویزی	دکتر اکبر مهدیهی 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

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 داروخانه ها 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.

تذکر: 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 اتیکت بر روی سینه است.

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



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

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 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	شماره
1399/07/25	تاریخ اعتبار	02	شماره بازنگری

۴-۲۶) دادخواست حصر وراثت و در صورت معرفی فرد واجدالشرایط 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.

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

۴-۲۶) گواهی انحصار وراثت

۴-۲۶) اجازه نامه دادستانی بنام قیم صغار درخصوص 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	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو دکتر اکبر عبدالهی اصل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگروند