



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

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

شماره سند:

PD-RU-03-01

عنوان سند:

ضوابط و شرایط تأسیس داروخانه

صفحه روی جلد

تاریخ بازنگری	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
۸۹/09/01	دکتر زبیده حسینی نسب	دکتر محمد عبده زاده	دکتر محمدرضا شانه ساز

فهرست مندرجات

3	الف - شرایط تأسیس داروخانه ..
3	شرایط کسب امتیاز ..
۵	شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه ..
۸	ب - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون قانونی ..
۹	ج - ضوابط مربوط به معرفی مسئول فنی داروخانه ..
9	د - مدارک لازم به منظور افتتاح و بهره برداری از داروخانه ..
10	هـ - مدارک لازم جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه ..
10	و - مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه ..
	ز - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل
11	به طور همزمان در کمیسیون قانونی ..
12	ح - مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه ..
	ط - مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل نوع وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون
12	قانونی ..
13	ی - مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه ..
13	ک - ضوابط مربوط به داروخانه داخلی بیمارستان ..
	ل - ضوابط مربوط به تفویض اختیارات کمیسیون قانونی مرکز به کمیسیون قانونی
13	دانشگاه ..
	م - ضوابط مربوط به واگذاری امور اجرایی داروخانه ها از طرف دانشگاه به انجمن داروسازان
14	ایران ..
15	ن - ضوابط بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه ..
16	ق - ضوابط مربوط به ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس ..

الف - شرایط تأسیس داروخانه:

ماده ۱) با در نظر گرفتن حد نصاب جمعیت (طبق ماده ۵ آئین نامه) هر شخص واجد شرایط می تواند در صورت کسب حدنصاب امتیاز بشرح زیر و تأیید صلاحیت از سوی کمیسیون قانونی امور داروخانه ها طبق ضوابط اقدام به تأسیس داروخانه نماید:

۲۸۵۰ امتیاز	برای شهر تهران
۲۸۰۰ امتیاز	برای شهرهای ۱,۰۰۰,۰۰۰ نفر و بیشتر
۲۷۰۰ امتیاز	برای شهرهای با جمعیت ۵۰۰ هزار الی یک میلیون نفر
۲۶۰۰ امتیاز	برای شهرهای با جمعیت ۳۰۰ الی ۵۰۰ هزار نفر
۲۴۰۰ امتیاز	برای شهرهای با جمعیت ۱۰۰ الی ۳۰۰ هزار نفر
۲۲۰۰ امتیاز	برای شهرهای با جمعیت ۵۰ الی ۱۰۰ هزار نفر
۲۰۰۰ امتیاز	برای شهرهای با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر

تبصره: در صورت نیاز به تأسیس داروخانه در هر شهر (منطقه خاص- محله، شهرک و ...) یا روستا به تشخیص دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و عدم وجود متقاضی واجد حدنصاب امتیاز، دانشگاه علوم پزشکی میتواند با استعلام از طریق یکی از روزنامه های کثیر الانتشار که پخش سراسری و کشوری دارد و دادن مهلت یکماهه از بین متقاضیان، فرد دارای بیشترین امتیاز را جهت اخذ مجوز به کمیسیون قانونی امور داروخانه ها معرفی نماید. حداقل امتیاز فرد معرفی شده ۲۰۰۰ می باشد. جابجایی محل داروخانه با داشتن حد نصاب امتیاز همان شهر پس از ۵ سال فعالیت در منطقه خاص و موافقت دانشگاه بلامانع است.

ماده ۲) شرایط کسب امتیاز:

۱- امتیاز مدرک تحصیلی:

۵۰۰ امتیاز	با مدرک دیپلم
۶۰۰ امتیاز	با مدرک دانشگاهی در رشته های غیر علوم پزشکی
۸۰۰ امتیاز	با مدرک کاردانی و کارشناسی در رشته های علوم پزشکی
۱۰۰۰ امتیاز	با مدرک کارشناسی ارشد و بالاتر در رشته های علوم پزشکی
۱۶۰۰ امتیاز	با مدرک کارشناسی داروسازی
۱۷۵۰ امتیاز	با مدرک کارشناسی ارشد داروسازی
۲۰۰۰ امتیاز	با مدرک دکترای عمومی داروسازی
۲۲۰۰ امتیاز	با مدرک دکترای تخصصی داروسازی (با پایه داروسازی)

۲- سابقه داروساز بودن متقاضی از تاریخ فارغ التحصیلی و اخذ مدرک تحصیلی داروسازی به ازای هر سال ۱۰ امتیاز (حداکثر ۲۰۰ امتیاز)

۳- کسب امتیاز سوابق اشتغال جهت تأسیس داروخانه براساس جدول امتیاز مطب مصوب هیأت دولت و با ارائه مدارک ذیل میسر است:

تبصره ۱: جهت احتساب امتیاز اشتغال ، امتیاز محل اشتغال در زمان خدمت متقاضی ملاک می باشد .

تبصره ۲: در صورت اشتغال همزمان متقاضی تنها یکی از آنها که فرد امتیاز بیشتری کسب نموده، قابل احتساب خواهد بود.

تبصره ۳: در صورت محاسبه امتیاز آخرین مدرک تحصیلی متقاضی سابقه داروساز بودن وی از ابتدا محاسبه شده و سابقه اشتغال وی در طول دوره تحصیل محاسبه نمیشود.

۳-۱- گواهی اشتغال به مسئولیت فنی داروخانه یا قائم مقامی با تأیید دانشگاه علوم پزشکی

تبصره- در صورتی که قائم مقام مسئول فنی داروخانه دارای مجوز تایید صلاحیت فنی داروخانه باشد امتیاز اشتغال قائم مقام در دوره قائم مقامی محاسبه گردیده و امتیاز اشتغال مسئول فنی در دوره‌ای که قائم مقام داشته لحاظ نمیشود.

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 تایید دانشگاه علوم پزشکی

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

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 (در صورت عدم ارائه گواهی نظام وظیفه و به دلیل روشن نبودن محل خدمت، سابقه خدمت سربازی با توجه به کارت پایان خدمت به ازای هر سال ۳۰ امتیاز محاسبه می گردد)

۳-۶- امتیاز اشتغال متقاضی دارای مدرک غیرداروسازی (موضوع بند ۱ ماده ۲) پس از ارائه گواهی از داروخانه محل اشتغال و شعبه سازمان تأمین اجتماعی محل و تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه به میزان ۴۰٪ امتیاز مطب برای آن محل قابل احتساب خواهد بود.

تبصره- امتیاز سابقه کار تکنسین داروخانه دولتی با توجه به حکم استخدام رسمی وی با پست سازمانی تکنسین دارویی و دارا بودن مدرک تحصیلی معتبر کمک داروسازی بدون ارائه بیمه تأمین اجتماعی محاسبه می گردد.

۴- بومی بودن متقاضی: ملاک بومی بودن تولد یا پنج سال سابقه کار در حرف مرتبط در استان یا شهرستان مورد تقاضا یا پنج سال تحصیل در همان استان یا شهرستان می باشد که برای بومی بودن در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان ۵۰ امتیاز (مجموعاً ۱۰۰ امتیاز) محاسبه می گردد.

۵- امتیاز ویژه ایثارگران:

۵-۱- رزمندگان با تأیید نیروی مقاومت بسیج مرکز، نیروهای نظامی با گواهی از ستاد مشترک نیروی مربوطه و جهاد گران با تأیید وزارت جهاد کشاورزی مبنی بر حضور داوطلبانه در جبهه به ازای هر ماه ۱۰ امتیاز (امتیاز خدمت کمتر از یک ماه با محاسبه تعیین می گردد)

تبصره: امتیاز مربوط به حضور داوطلبانه در جبهه از تاریخ ۵۹/۶/۳۱ لغایت ۶۷/۶/۳۱ قابل محاسبه است، به جز داوطلبانی که در گروه تفحص شهدای انقلاب اسلامی در مناطق عملیاتی عضویت دارند.

۵-۲- جانبازان با تأیید درصد جانبازی از سوی بنیاد جانبازان انقلاب اسلامی مرکز تا ۲۵٪ جانبازی ۵۰ امتیاز و به ازای افزایش هر ۵٪ جانبازی ۳۰ امتیاز اضافه میگردد.

تبصره: جانباز داروساز ۷۰٪ و بالاتر به شرط بومی بودن خارج از نوبت و تأیید کمیسیون قانونی، اجازه تأسیس داروخانه را خواهد داشت.

۵-۳- آزادگان با تأیید ستاد رسیدگی به امور آزادگان به ازای هر ماه اسارت ۱۰ امتیاز

تبصره: آزاده داروساز با ۸ سال و بیشتر سابقه اسارت در صورت بومی بودن، خارج از نوبت و با تأیید کمیسیون قانونی، اجازه تأسیس داروخانه را خواهد داشت.

۵-۴- خانواده شهدا:

فرزند شهید	۳۰۰ امتیاز
همسر و پدر و مادر شهید	۲۰۰ امتیاز
برادر و خواهر شهید	۵۰ امتیاز
در صورت تک برادر و تک خواهر بودن	۱۰۰ امتیاز

تبصره: امتیازات ویژه ایثارگری حداکثر تا ۳۰۰ امتیاز و منحصرأً برای یکبار تأسیس یا انتقال سرمایه داروخانه در کل کشور اعطاء خواهد شد.

۶- برای سابقه درخواست متقاضی به ازای هر سال ۱۰ امتیاز در نظر گرفته می شود.

۷- ضمن رعایت ماده ۱۱ آئین نامه برای موسسین کلیه داروخانه های دایر، درخواست متقاضی جهت تأسیس مجدد داروخانه در صورتی که قبلاً با اولویت بندی و تأیید کمیسیون قانونی مجوز داروخانه ای را اخذ نموده و با تقاضای وی و نظر کمیسیون قانونی قبل از تاریخ ابلاغ آئین نامه، ابطال و تأسیس همزمان داروخانه بنام فرد واجد شرایط دیگری در همان محل صورت گرفته باشد، بدین ترتیب بررسی می گردد:

- سابقه اشتغال متقاضی از تاریخ ابطال مجوز داروخانه محاسبه می شود.
- متقاضی تا ده سال مجاز به ثبت نام برای تأسیس داروخانه با اولویت بندی نمی باشد. به جز در مناطقی که به تأیید دانشگاه نیاز به تأسیس داروخانه داشته ولی با رعایت تبصره ماده ۱ همین ضوابط متقاضی ندارد.

ماده (۳) شرایط ثبت نام متقاضی تأسیس داروخانه:

۱- داشتن حداقل امتیاز محل با تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

تبصره: در صورت تقاضای تأسیس مشترک داروخانه، هر دو متقاضی باید دارای حد نصاب امتیاز محل باشند.

۲- دارا نبودن مجوز یا پروانه تأسیس یکی از مراکز یا موسسات پزشکی

تبصره: متقاضیان داروسازی که در مناطق $\frac{3}{5}$ و $\frac{3/5}{5}$ اقدام به تأسیس داروخانه نموده‌اند، می‌توانند 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 دیگر بطور همزمان در کمیسیون قانونی مطرح می‌گردد.

۳- هر فرد می‌تواند در ۳ منطقه مختلف (شهر یا روستای تابعه هر دانشگاه) متقاضی تأسیس داروخانه باشد.
۴- در صورت وجود چند متقاضی واجد شرایط جهت تأسیس داروخانه در یک منطقه، اولویت تأسیس با فردی است که در زمان استعلام دانشگاه امتیاز بیشتری کسب نموده است.
تبصره: در امتیاز یکسان متقاضیان در جدول، تشخیص اولویت فرد با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.

۵- جدول اولویت بندی کلیه متقاضیان تأسیس داروخانه (روزانه و شبانه‌روزی) در محل یکی شود.
تبصره ۱: جهت یکسان سازی عملیات اولویت بندی و شفاف نمودن وضعیت نوبت متقاضی، درخواست‌های وارده کلیه متقاضیان تا پایان هر سال شمسی توسط دانشگاه بررسی شده و ابتدای تیرماه سال بعد نتایج اولویت بندی اعلام می‌گردد. بدیهی است در صورت اعلام نیاز دانشگاه در موارد استثناء در طی سال موضوع قابل بررسی خواهد بود.

تبصره ۲: فقط متقاضیانی که تا ۹۰ روز قبل از تاریخ استعلام دانشگاه درخواست رسمی تأسیس داروخانه داشته‌اند در اولویت بندی شرکت می‌کنند. (منظور از استعلام، تاریخ اعلام نیاز دانشگاه به تأسیس داروخانه در محل مورد نظر است).

بدیهی است در صورت نبود متقاضی واجد شرایط با ثبت درخواست اولین متقاضی مراتب در اولین کمیسیون دانشگاه بررسی و اتخاذ تصمیم خواهد شد.

ماده (۴) چنانچه مؤسس (با تأسیس اولیه یا تأسیس همزمان در محل قبلی داروخانه‌ای که مجوز آن ابطال گردیده) به هر دلیل نتواند به فعالیت خود ادامه دهد، میتواند تقاضای ابطال پروانه تأسیس نموده و همزمان داروساز واجد شرایطی را که دارای حداقل ۸۰٪ امتیازات مندرج در ماده ۱ می‌باشد، جهت بررسی صلاحیت بعنوان مؤسس در محل داروخانه مورد نظر معرفی نماید.

تبصره: مؤسس داروخانه نمی‌تواند من بعد از طریق اولویت بندی متقاضی شود.

ماده (۵) داروسازان دارای سابقه کار حداقل ۲۰ سال در حریف مرتبط در داخل کشور در صورتیکه قبلاً سابقه تأسیس داروخانه نداشته باشند، به شرط بومی بودن در شهر مورد تقاضا خارج از نوبت و مازاد بر جمعیت فقط برای یکبار با تأیید کمیسیون قانونی اجازه تأسیس داروخانه خواهند داشت.

ماده ۶) شرایط تأسیس داروخانه توسط تعاونی داروسازان استان:

- ۱- در هر دانشگاه علوم پزشکی می تواند یک مجوز تأسیس با نظر کمیسیون قانونی دانشگاه و تأیید کمیسیون مرکز داده شود.
- ۲- حداقل ۵۰ درصد داروسازان محل عضو تعاونی باشند.
- ۳- به کلیه داروسازان جهت عضویت در تعاونی اطلاع رسانی شود.
- ۴- باید عضویت کلیه داروسازان حاضر و داروخانه های رسمی دایر در منطقه بدون محدودیت (مگر در موارد قانونی) پس از برگزاری مجمع سالیانه امکانپذیر باشد.
- ۵- تعاونی داروسازان استان با ارائه اساسنامه و آگهی روزنامه رسمی (در مورد انتصاب اعضای هیات مدیره و موضوع فعالیت) و تأییدیه اداره تعاون، در صورتی که موسس هیچ موسسه پزشکی دیگری نباشد مطابق قانون می تواند متقاضی تاسیس داروخانه شود.

ماده ۷) سایر موارد:

۱. متقاضی با تکمیل فرم مخصوص ثبت نام و پس از بررسی مدارک مربوطه توسط دانشگاه علوم پزشکی و واجد شرایط بودن طبق مقررات جاری درخواست وی در دبیرخانه دانشگاه محل مورد نظر رسماً ثبت شده و رسید به متقاضی تحویل میشود.
۲. با توجه به اعلام نیاز محل به تأسیس داروخانه توسط دانشگاه برای تنظیم لیست اولویت بندی متقاضیان، دانشگاه مکلف است با متقاضیان محل مورد نظر که تا تاریخ استعلام (با رعایت بند ۴ ماده ۳ و تبصره آن در همین ضابطه) درخواست کتبی خود را رسماً به ثبت رسانده اند به آدرس مندرج در تقاضانامه از طریق پست سفارشی برای تکمیل مدارک لازم مکاتبه نماید.
- تبصره ۱: در فراخوانی باید متقاضی کلیه مدارک مربوط به کسب امتیاز خود تا تاریخ استعلام دانشگاه را حداکثر تا یک ماه بعد از وصول نامه دانشگاه ارائه نماید.
- تبصره ۲: در صورت ابطال داروخانه در مناطق محروم $\frac{۳}{۵}$ و $\frac{۳/۵}{۵}$ و بررسی درخواست تأسیس با اولویت بندی در محل دیگر، مهلت تحویل مدارک متقاضی حداکثر تا ۲ ماه بلامانع است.
۳. چنانچه متقاضی حائز اولویت حداکثر تا پانزده روز پس از وصول استعلام دانشگاه جهت تأسیس داروخانه، نسبت به ارائه معرفی نامه مسئول فنی (ضمیمه شماره ۶) و 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 محفوظ خواهد ماند.
- تبصره: در صورت عدم پاسخ دهی متقاضی حائز اولویت پس از سه بار استعلام دانشگاه، درخواست وی از جدول اولویت بندی متقاضیان محل مورد نظر حذف می گردد.
۴. در صورتیکه متقاضی در نوبت، درخصوص تقاضاهای مطرح شده در بیش از یک مورد حائز اولویت گردد، دانشگاه موظف است مراتب را به وی اعلام تا حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز پس از وصول نامه دانشگاه یک

مورد توسط متقاضی انتخاب و به صورت مکتوب اعلام گردد. بدیهی است عدم اعلام توسط متقاضی به منزله انصراف تلقی می گردد.

۵. در صورت دریافت مجوز تأسیس داروخانه در یک محل، تقاضاهای دیگر متقاضی (به جز تبصره بند ۲ ماده ۳ همین ضابطه) در سراسر کشور بی اثر می گردد.

۶. انتقال محل داروخانه از روستایی که به شهر ملحق می گردد (با توجه به مصوبه وزارت کشور) به داخل همان شهر منوط به کسب حدنصاب امتیاز لازم برای شهر مورد نظر توسط مؤسس داروخانه (با توجه به ماده یک همین ضابطه) و موافقت دانشگاه خواهد بود.

۷. در صورتیکه متقاضیان برای تأسیس مشترک داروخانه ثبت درخواست نموده باشند علاوه بر واجد شرایط بودن و کسب حد نصاب امتیاز محل توسط هر یک، جهت احتساب امتیاز آنان در جدول اولویت بندی، مجموع امتیازات مربوط به ایثارگری و بومی بودن و سابقه اشتغال محاسبه گردیده و امتیاز مدرک تحصیلی یکی از متقاضیان که بیشتر باشد لحاظ می گردد.

ب - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع تأسیس داروخانه در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ (طبق فرم پیوست شماره ۱۲):

- ۱- آخرین آمار جمعیت محل از سوی معاونت راهبردی استانداری مربوط به همان سال در مراکز استانها
- ۲- فرم (ضمیمه شماره ۱) و پیوست های آن
- ۳- فرم بررسی تقاضای تأسیس داروخانه که کلیه مفاد آن به دقت تکمیل شده باشد (ضمیمه ۲)
تبصره ۱: برای بررسی تقاضای تأسیس داروخانه شبانه روزی استعلام از داروخانه های روزانه لازم نیست.
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 تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه خواهد بود.
- ۴- جدول اولویت بندی متقاضیان تأسیس داروخانه (ضمیمه ۳)
- ۵- تصویر صفحه اول شناسنامه و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر
- ۶- تصویر کارت پایان خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت نظام وظیفه
- ۷- تصویر مدرک تحصیلی متقاضی
- ۸- معرفی مسئول فنی توسط مؤسس و پذیرش آن توسط مسئول فنی (ضمیمه ۶)
- ۹- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

ج - ضوابط مربوط به معرفی مسئول فنی داروخانه:

- ۱- حداقل تعداد داروساز مورد نیاز برای داروخانه روزانه یک نفر (در دو شیفت صبح و عصر) و در داروخانه شبانه روزی دو نفر (در دو شیفت ۱۲ ساعته) می باشد.

- ۲- با رعایت قانون الزام، چنانچه مؤسس داروخانه ای داروساز باشد و در صورت عدم وجود مسئول فنی واجد شرایط، مؤسس می بایست شخصاً مسئولیت فنی داروخانه خود را به عهده گیرد.
- ۳- به ازای پذیرش میانگین ۱۲۰ نسخه بیمه در هر شیفت کاری معرفی یک نفر داروساز واجد شرایط بعنوان مسئول فنی دوم الزامی است و دانشگاه نسبت به تأیید مراتب در کمیسیون قانونی با صدور پروانه مسئول فنی دوم اقدام می نماید. بدیهی است حضور هر دو نفر در همان شیفت کاری الزامی می باشد.
- ۴- در صورت لزوم ارائه خدمات دارویی توسط ارگانها، نهادها، سازمانهای دولتی و امور خیریه با رعایت قانون و آئین نامه مربوطه ارائه خدمات دارویی آن با حضور مسئول فنی (داروساز واجد شرایط) زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی مربوطه صورت می گیرد.
- ۵- معرفی مسئول فنی دوم جهت ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه در صورتیکه تعداد نسخ ترکیبی بیش از ۱۵ عدد در هر شیفت کاری باشد الزامی است.

۶- بررسی تقاضای معرفی قائم مقام مسئول فنی با ارائه مدارک زیر توسط دانشگاه بررسی می گردد:

- ۶-۱- معرفی نامه 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 مؤسس 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.
- ۶-۲- تصویر صفحه اول شناسنامه و کارت ملی قائم مقام معرفی شده.
- ۶-۳- تصویر مدرک تحصیلی (پروانه موقت یا دائم داروسازی) یا گواهی تائیدیه تحصیلی برای دانشجوی داروسازی در خصوص ساعات پذیرش قائم مقامی که واحد درسی اخذ نموده باشد و رعایت موارد زیر
- ۶-۴- هر دانشجوی داروسازی می تواند پس از گذراندن ۱۴۰ واحد درسی به مدت ۳ ماه که با نظر معاونت غذا و داروی دانشگاه تا ۶ ماه مطابق آئین نامه قابل تمدید است بعنوان قائم مقام توسط مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات پذیرش قائم مقامی معرفی شود.
- ۶-۵- اولویت با آن دسته از دانشجویان داروسازی است که متقاضی گذراندن طرح الزام ۱۴۰ واحدی هستند.
- ۶-۶- میانگین معدل واحدهای گذرانده شده توسط دانشجو بایستی حداقل ۱۴ باشد.
- ۶-۷- شرط تصدی قائم مقامی مسئول فنی، گذراندن واحد کارآموزی داروخانه و طی دوره کارورزی به مدت ۳۰ ساعت در یکی از داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی بر اساس ارائه گواهی معتبر می باشد.

د- مدارک لازم به منظور افتتاح و بهره برداری از داروخانه:

پس از تأیید صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه از سوی کمیسیون قانونی ماده ۲۰، مدارک زیر جهت افتتاح و بهره برداری از داروخانه ارائه می گردد:

۱- گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (ضمیمه ۴)

دانشگاه موظف است پس از دریافت تقاضا از سوی مؤسس در اسرع وقت با حضور مؤسس از محل بازدید (حداکثر ظرف مدت ۷ روز) و مراتب تأیید یا مخالفت خود را کتباً به متقاضی اعلام نماید. (با تکمیل ضمیمه ۵)

۲- چنانچه داروخانه در مجتمع های مسکونی تاسیس می گردد، رضایت نامه مالکین یا هیأت مدیره مجتمع مسکونی ضروری است.

۳- مدارک مسئول فنی معرفی شده با توجه به بند (ز) همین ضابطه

۴- در صورتیکه محل معرفی شده با توجه به تبصره ۱ ماده ۱۷ آئین نامه در حریم داروخانه دیگر باشد، برای سنجش تعداد مطب فعال پزشکی عمومی یا تخصصی:

- مطب فعال به مطبی گفته می شود که حداقل در یک شیفت کاری صبح یا عصر دایر باشد و وقتی زمان فعالیت مطبی به یک شیفت نرسد، هر تعداد مطب که فعالیتشان یک شیفت کاری را تکمیل نماید به عنوان یک مطب فعال در نظر گرفته می شود.

- در صورتیکه مجتمع پزشکی وجود داشته باشد، فاصله از وسط درب ورودی ساختمان پزشکان تا وسط درب داروخانه دایر و از مسیر عابر پیاده و عُرف محل به تشخیص دانشگاه محاسبه می گردد.

هـ- مدارک لازم جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه:

دانشگاه علوم پزشکی موظف است پس از تأیید مراتب از سوی کمیسیون قانونی و ابلاغ مجوز تأسیس داروخانه با اخذ مدارک زیر نسبت به صدور پروانه تأسیس داروخانه (ضمیمه ۷) اقدام نماید:

۱- دو قطعه عکس ۳ × ۴ (پشت نویسی شده)

۲- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده

۳- گواهی گذراندن دوره آموزشی قانون و مقررات مربوطه توسط دانشگاه یا مراکز مورد تأیید آن

تبصره ۱: با توجه به فرم ضمیمه شماره ۵ و اولین بازدید دانشگاه پس از افتتاح داروخانه، پروانه تأسیس آن صادر می شود.

تبصره ۲: تمدید پروانه تأسیس کلیه داروخانه های تحت پوشش آن دانشگاه براساس حُسن فعالیت داروخانه ها طبق بازرسیهای انجام شده با کسب حداقل ۶۰ درصد امتیاز در ارزشیابی سالانه عملکرد آنان و اخذ فیش واریزی به حساب و مبلغ معین طبق مصوبه هیأت محترم دولت اقدام گردد. بدیهی است با رعایت قانون مذکور تمدید فعالیت داروخانه ها هر ۵ سال یکبار (هماهنگ با تمدید پروانه مسئول فنی) توسط کمیسیون قانونی ماده بیست دانشگاه صورت می گیرد.

و- مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی داروخانه:

دانشگاه علوم پزشکی موظف است مدارک زیر را از متقاضی دریافت و نسبت به صدور پروانه مسئول فنی (ضمیمه ۸) جهت داروخانه مورد نظر اقدام نماید:

- ۱- استعفای مسئول فنی قبلی داروخانه مورد نظر
 - ۲- برگ تشخیص صلاحیت مسئول فنی (ضمیمه ۹) در صورتی که مسئول فنی معرفی شده قبلاً تأیید صلاحیت شده باشد نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون قانونی نیست.
 - تبصره: در صورتیکه مسئول فنی قبلاً تأیید صلاحیت نشده باشد برای بررسی موضوع مدارک زیر اخذ و مراتب در کمیسیون قانونی تأیید می گردد. (طبق فرم پیوست شماره ۱۴) و برگ تشخیص صلاحیت مسئول فنی حداکثر برای ۵ سال مطابق با بازآموزی ۵ ساله داروسازان صادر می شود و تمدید آن همزمان با تمدید پروانه مسئول فنی صورت می گیرد.
 - ۳- معرفی نامه از سوی مؤسس و پذیرش مسئول فنی با ذکر تاریخ و ساعات پذیرش مسئولیت فنی (ضمیمه ۶) و تصویر پروانه مسئولیت فنی قبلی وی (در صورت وجود)
 - ۴- قرارداد خرید خدمتی بر اساس قانون کار ممه‌ور به مهر انجمن داروسازان.
 - ۵- دو قطعه عکس ۴ × ۳ (پشت نویسی شده)
 - ۶- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی و در صورت وجود توضیحات، تصویر صفحه آخر
 - ۷- فیش بانکی به مبلغ و شماره حساب اعلام شده
 - ۸- چنانچه مسئول فنی، متقاضی پذیرش مسئولیت فنی در شهرهای تهران، اصفهان، مشهد، تبریز و شیراز باشد، ارایه تصویر پروانه دایم داروسازی الزامی است
 - ۹- گذراندن دوره آموزشی قانون و مقررات مربوطه توسط دانشگاه یا مراکز مورد تأیید آن
 - ۱۰- تصویر کارت ملی
 - ۱۱- اعلام عدم نیاز در ساعات غیراداری (یا ساعات قبول مسئولیت فنی) از یگان و سازمان مربوطه برای داروسازان مشمول خدمات دولتی
 - ۱۲- تصویر گواهی پنج ساله باز آموزشی داروسازان با توجه به قانون آموزش مداوم گروه پزشکی
- همچنین ضروری است دانشگاه علوم پزشکی پس از اخذ استعفای مسئول فنی قبلی نسبت به ابطال پروانه مسئول فنی قبلی داروخانه مورد نظر اقدام نماید.

ز - مدارک مورد نیاز جهت طرح موضوع ابطال و تأسیس داروخانه در همان محل به طور همزمان در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ (طبق فرم پیوست شماره ۱۳):

- ۱- اصل پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه
- ۲- درخواست رسمی ابطال مجوز و پروانه تأسیس داروخانه توسط مؤسس داروخانه و درخواست متقاضی جدید تأسیس {با حضور هر دو نفر} (ضمیمه ۱۰)
- ۳- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی تأسیس داروخانه و در صورت داشتن توضیحات، تصویر صفحه آخر
- ۴- تصویر کارت پایان خدمت یا معافیت از خدمت یا گواهی اشتغال به خدمت وظیفه متقاضی
- ۵- تصویر مدرک تحصیلی متقاضی

۶- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد متقاضی

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

۸- معرفی نامه مسئول فنی (ضمیمه ۶)

پس از تأیید کمیسیون قانونی، 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 بندهای (ه) و (و) اقدام نماید.
تبصره: 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.

ح - مدارک لازم جهت انتقال محل داروخانه:

۱- تقاضای کتبی مؤسس

۲- گزارش کارشناسی بازدید از محل معرفی شده (ضمیمه ۴)

پس از تأیید محل (با رعایت مواد ۱۰ و ۱۷ آئین نامه و 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 طبق بندهای (ه) و (و) اقدام نماید.

ط - مدارک مورد نیاز جهت بررسی موضوع تبدیل نوع وضعیت فعالیت داروخانه در کمیسیون قانونی (طبق فرم پیوست):

۱- تقاضای کتبی مؤسس داروخانه

۲- اظهار نظر صریح معاون/مدیر غذا و داروی دانشگاه در خصوص موضوع

۳- اعلام وضعیت مسئولیت فنی ساعات جدید فعالیت داروخانه و در صورت لزوم مدارک مسئول فنی جدید مطابق بند (ز)

۴- در صورت تقاضای تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه از روزانه به شبانه روزی گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (ضمیمه ۴) الزامی است .

تبصره: داروخانه شبانه روزی موجود بنا به درخواست شخص مؤسس می تواند بعد از ۵ سال فعالیت مستمر به روزانه تبدیل گردد.

پس از تأیید مراتب از سوی کمیسیون قانونی ماده ۲۰، دانشگاه علوم پزشکی موظف است نسبت به ابطال پروانه های تأسیس و مسئول فنی قبلی داروخانه اقدام و پروانه های جدید را طبق بندهای (ه) و (و) صادر نماید.

ی - مدارک لازم جهت ابطال مجوز و پروانه تاسیس داروخانه:

- ۱- مؤسس داروخانه‌ای که قصد ابطال مجوز و پروانه داروخانه خود را دارد، لازم است قبل از تعطیل نمودن داروخانه، تقاضای کتبی و صریح و بدون شرط خود را به دانشگاه مربوطه تسلیم تا موضوع در کمیسیون قانونی مطرح و تأیید گردد.
- ۲- در صورت ابطال تک داروخانه محل برای بررسی موضوع در کمیسیون، تعداد و نوع داروخانه‌های موجود و چگونگی رفع نیاز دارویی مردم منطقه (شهر یا روستا) باید توسط دانشگاه در فرم اظهار نظر کمیسیون (ضمیمه شماره ۱۶) شرح داده شود.
- بدیهی است پس از اعلام رأی موافقت با ابطال مجوز تاسیس داروخانه از سوی کمیسیون قانونی ماده ۲۰، اصل پروانه‌های تاسیس و مسئول فنی داروخانه توسط دانشگاه ابطال می گردد.

ک - ضوابط مربوط به داروخانه داخلی بیمارستان:

- با توجه به آئین نامه داروخانه‌ها، داروخانه داخلی بیمارستان بدون در نظر گرفتن جمعیت و اولویت تقاضا با ارایه مدارک ذیل و تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه تأسیس خواهد شد:
- ۱- تصویر پروانه تأسیس یا مجوز بهره برداری از دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
 - ۲- تصویر پروانه مسئول فنی بیمارستان
 - ۳- گزارش کارشناسی بازدید از محل داروخانه (ضمیمه ۱۱)
 - ۴- مدارک مسئول فنی داروخانه شامل: معرفی نامه از سوی رئیس بیمارستان و پذیرش مسئول فنی داروخانه (ضمیمه ۶) مندرجات بند (و) همین ضابطه
- تبصره: در صورتی که مسئول فنی معرفی شده قبلاً تایید صلاحیت شده باشد، نیازی به طرح مجدد موضوع در کمیسیون قانونی نیست.
- دانشگاه علوم پزشکی موظف است همزمان با بهره‌برداری از داروخانه نسبت به صدور پروانه تأسیس و مسئول فنی داروخانه با توجه به بندهای (هـ) و (و) همین ضابطه اقدام نماید.

ل - ضوابط مربوط به تفویض اختیارات کمیسیون قانونی مرکز به کمیسیون قانونی دانشگاه:

- اختیارات کمیسیون قانونی مرکز با رعایت ماده ۲۰ قانون مربوطه و تبصره‌های آن و آئین نامه داروخانه‌ها به کمیسیون قانونی دانشگاه تفویض می گردد.
- ۱- کمیسیون قانونی دانشگاه با حضور حداقل چهار نفر از اعضای آن رسماً تشکیل شده و ملاک تصمیم‌گیری رأی اکثریت حاضر در جلسه است.
 - 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 دارو هم خواهد رسید در روز و ساعت معین تشکیل گردد.

- ۳- دبیر کمیسیون معاون / مدیر غذا و داروی دانشگاه است.
- ۴- با توجه به نامه وارده (دارای شماره و تاریخ ثبت دبیرخانه) مربوط به درخواست متقاضی در سطح همان دانشگاه، به فرم کارشناسی مربوطه تنظیم و به همراه مدارک لازم طبق ضوابط و پرونده موجود جهت اعلام نظر به کمیسیون قانونی ارائه می شود.
- ۵- همزمان یا اعلام نظر کمیسیون، برگه خلاصه رأی کمیسیون تنظیم و رونوشت آن به اداره کل دارو ارسال می گردد.
- ۶- در صورتیکه تصمیمات اتخاذ شده کمیسیون قانونی دانشگاه مغایر با قانون و آئین نامه و مقررات مربوطه باشد کمیسیون قانونی مرکز میتواند در صورت صلاحدید نسبت به درخواست تجدیدنظر کمیسیون دانشگاه در رأی صادره یا اعاده اختیارات تفویض شده اقدام نماید.

م- ضوابط مربوط به واگذاری امور اجرایی داروخانه ها از طرف دانشگاه علوم پزشکی به انجمن داروسازان ایران:

دانشگاه علوم پزشکی امور اجرایی مربوط به درخواست داروخانه ها را به انجمن داروسازان استان (و یا شهرستان در محدوده دانشگاه علوم پزشکی مورد نظر) به شرح زیر واگذار می نماید. بدیهی است طرح موضوع با رعایت آئین نامه داروخانه ها در کمیسیون قانونی دانشگاه و صدور پروانه های تاسیس و مسئول فنی داروخانه و پیگیری عملکرد داروخانه ها از مراجع ذیصلاح قانونی در عهده دانشگاه مربوطه خواهد بود:

- ۱- معرفی مسئول فنی و قائم مقام مسئول فنی داروخانه
- ۲- درخواست تبدیل وضعیت خدمات داروخانه از نیمه وقت، روزانه یا شبانه روزی و بر عکس
- ۳- ثبت درخواست متقاضی تاسیس داروخانه و اولویت متقاضیان بر اساس اعلام نیاز دانشگاه
- ۴- معرفی محل پیشنهادی بهره برداری از مجوز تاسیس داروخانه یا انتقال مکان داروخانه دایر
- ۵- بازدید، ارزیابی و پایش ادورای از عملکرد داروخانه ها
- ۶- توانمند سازی کارکنان دارویی (آموزش پرسنل) و تشکیل پرونده پرسنلی آنها
- ۷- درخواست ابطال و تاسیس همزمان داروخانه (انتقال سرمایه)
- ۸- پیشنهاد اسامی داروخانه های منتخب با توجه به حسن عملکرد آن
- ۹- درخواست ابطال مجوز تاسیس داروخانه
- ۱۰- آموزش موسس و مسئول فنی داروخانه قبل از صدور پروانه های مربوطه
- ۱۱- سایر امور مرتبط با هماهنگی دانشگاه مربوطه جهت تسریع در رسیدگی به درخواست ها و ارتقای کیفیت خدمات دارویی داروخانه ها

ن - ضوابط بازرسی و نظارت بر عملکرد داروخانه:

- (۱) نظارت بر عملکرد داروخانه در تهیه، نگهداری و عرضه دارو و کلیه اقلام موجود بر عهده دانشگاه علوم پزشکی مربوطه است.
- (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.
- (۳) گروه کارشناسی اعزامی دانشگاه ۲ نفر فرد آموزش دیده (حداقل یک نفر داروساز) و از حُسن سلوک لازم برخوردار بوده و دارای کارت بازرسی یا معرفی نامه دانشگاه باشند.
- (۴) مشهودات بازرسین در دو برگ صورت مجلس (طبق ضوابط مربوطه) تنظیم و یک برگ آن جهت اطلاع و رفع نارسایی‌های احتمالی به مسئول فنی یا مؤسس داروخانه تحویل می‌گردد.
- (۵) حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ۴ بار در سال می‌باشد. بدیهی است نیاز به بازدید از عملکرد داروخانه‌ها با توجه به نحوه فعالیت آنها با نظر دانشگاه تعیین می‌گردد.
- (۶) گزارش بازرسی از داروخانه علاوه بر پیگیری موارد تخلف آن از مراجع ذیصلاح، در ارزشیابی عملکرد سالانه آن طبق دستورالعمل مربوطه مؤثر خواهد بود.

۷) شرایط فنی داروخانه:

- الف) فضای داروخانه باید به فضای مشاوره دارویی، مکان تهیه داروهای ساختنی "ترکیبی"، نسخه پیچی و مکان استقرار بیمار و قفسه کتب رفرنس تقسیم گردد.
- ب) داروخانه موظف است اُتوماسیون کامل جهت ارائه اطلاعات درخواستی کلیه خدمات دارویی به معاونت غذا و دارو داشته باشد.
- ت) رنگ روپوش داروساز مسئول فنی به رنگ سفید با نصب اِتیکت بر روی سینه و متمایز از رنگ پرسنل داروخانه
- ث) محل استقرار داروساز مسئول فنی به صورت تابلویی با متن {مسئول فنی و مشاوره دارویی} مشخص گردد.
- ج) چیدمان قفسه‌های دارویی بهتر است به صورت خواص درمانی دارو و ترجیحاً بسته بندی‌های هم شکل در جاهای مختلف متفاوت باشد.
- ح) محل ساخت داروهای ترکیبی در فضایی مجزا و با تجهیزات کامل مورد نیاز باشد.
- خ) انبار داروخانه قفسه بندی مناسب داشته و مجهز به دماسنج و رطوبت سنج و یخچال داروخانه دارای سامانه ثبت رایانه ای دما باشد.
- د) پرسنل شاغل در داروخانه از طرف انجمن داروسازان محل با توجه به مدارک زیر به دانشگاه معرفی شوند:

- حداقل مدرک دیپلم
- گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

• کپی شناسنامه و کارت ملی و کارت پایان خدمت

• کارت بهداشت و سلامت

مدارک فوق با معرفی پرسنل داروخانه توسط مؤسس به انجمن داروسازان محل برای تشکیل پرونده ارائه گردیده و با توجه به دارا بودن سلامت اخلاقی، روانی و جسمی پس از آموزش های لازم فرد از طرف انجمن داروسازان به دانشگاه معرفی می شود.

۸) در مورد مؤسسين داروخانه های دایر که به دلیل مشکلاتی امکان حضور در داروخانه را ندارند باید ضمن ارائه مدارک و مستندات لازم داروساز واجد شرایط (با رعایت ماده یک همین ضابطه) به عنوان جانشین جهت طرح در کمیسیون قانونی معرفی نمایند. در صورت تأیید کمیسیون، فعالیت داروخانه با رعایت سایر مقررات برای مدت ۶ ماه و تمدید آن با نظر کمیسیون مذکور بلامانع است.

تبصره ۱: مصادیق اشراف مؤسس با رعایت موارد زیر به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه می باشد:

۱. مؤسس داروخانه باید اشراف کامل به اداره امور داروخانه داشته باشد.
۲. کلیه امور مالی داروخانه و صدور چک ها فقط به نام مؤسس باشد.
۳. حسن عملکرد داروخانه خصوصاً با توجه به حضور مستمر و فعال مسئول فنی و عدم عرضه داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و تاریخ گذشته.

تبصره ۲: فرد جانشین مؤسس ضمن دارا بودن شرایط لازم باید مسئولیت اداره کردن داروخانه را در زمان جانشینی تقبل نماید.

ق - ضوابط مربوط به ادامه فعالیت داروخانه در صورت فوت مؤسس:

در صورت فوت مؤسس یا یکی از مؤسسين داروخانه، لازم است دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، موضوع تبصره ۴ ماده ۳ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی را به وراث قانونی متوفی جهت ارائه مدارک زیر اعلام نماید:

- ۱- مدارک مسئول فنی واجد شرایط طبق ضوابط
- ۲- وکالت نامه رسمی مبنی بر معرفی وکیل جهت انجام کلیه امور مربوط به داروخانه
- ۳- قیم نامه صغار (در صورتی که مؤسس متوفی دارای فرزند صغیر باشد).
- ۴- دادخواست حصر وراثت و در صورت معرفی فرد واجد شرایط جهت صدور پروانه تأسیس داروخانه بنام وی علاوه بر مدارک لازم طبق (موارد ۲ و ۵ تا ۹ بند ب)، مدارک زیر توسط وراث جهت بررسی موضوع در کمیسیون قانونی ارائه میشود.
- ۵- در خواست وراثت یا وکیل قانونی آنها در مورد ابطال مجوز تأسیس داروخانه و معرفی فرد واجد شرایط صدور پروانه تأسیس (مطابق ضمیمه ۱۰)
- ۶- گواهی انحصار وراثت
- ۷- اجازه نامه دادستانی بنام قیم صغار درخصوص موضوع

تبصره: در صورتی که مؤسس داروخانه بیش از یک نفر باشد و یکی از مؤسسين فوت نماید، ادامه فعاليت داروخانه پس از اتمام مهلت قانونی توسط ساير مؤسسين با تراضی وراث متوفی، منوط به ارائه مدارک فوق و رضایت‌نامه ساير مؤسسين و تأييد موضوع توسط کمیسیون قانونی خواهد بود./