

## ضابطه اعتباربخشی داروخانه‌ها

دستی  
۱/۱



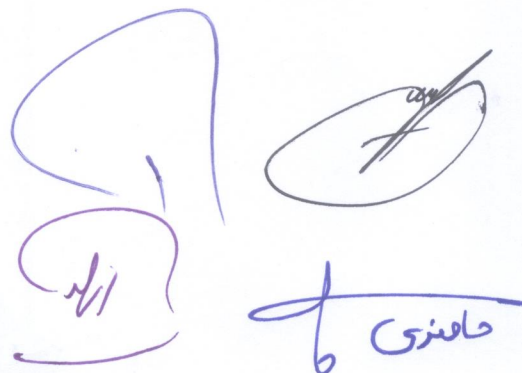
به استناد

- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاق‌های بعدی آن
  - قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷
  - قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب سال ۱۳۹۵
  - قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷
  - قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز الحاقی سال ۱۴۰۰
  - قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب سال ۱۳۹۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
  - مصوبه شورای عالی اداری درخصوص ایجاد سازمان غذا و دارو مصوب سال ۱۳۸۸
  - سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری (مدظله العالی) سال ۱۳۹۳
  - دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۵ و اصلاحات بعد از آن
  - ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۷ هیأت وزیران
  - آخرین آیین‌نامه و ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها
  - دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فراورده‌های سلامت
- و در راستای ارتقاء و بهبود کیفیت ارایه خدمات سلامت به مردم، بهسازی پذیرش نقش و مسئولیت هر یک از اعضای تیم سلامت، شفاف سازی و بهینه سازی سنجش عملکرد داروخانه‌ها، تضمین ایمنی گیرندگان و ارایه‌دهندگان خدمت، ضابطه اعتباربخشی داروخانه‌ها به شرح ذیل تدوین شده و ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱. تعاریف و اختصارات

اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این ضابطه در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱-۱. وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۲. سازمان: سازمان غذا و دارو
- ۱-۳. اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
- ۱-۴. دانشگاه: معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۱-۵. کمیسیون قانونی مرکز: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در سازمان غذا و دارو
- ۱-۶. کمیسیون قانونی دانشگاه: کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی، مستقر در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
- ۱-۷. آیین‌نامه: آخرین آیین‌نامه تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها
- ۱-۸. ضابطه: آخرین ضوابط تأسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها



حاجری

۹-۱. **داروخانه:** مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فراورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین نامه و ضابطه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.

۱۰-۱. **مؤسس:** شخص حقیقی/ حقوقی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آخرین آیین‌نامه، ضابطه و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.

۱۱-۱. **داروساز:** فردی است دارای مدرک مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رشته داروسازی

۱۲-۱. **مسئول فنی:** داروسازی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در حوزه مربوطه عمل می‌نماید.

۱۳-۱. **فراورده‌های سلامت محور:** فراورده‌هایی هستند مرتبط و مؤثر بر سلامت از جمله فراورده‌های دارویی، شیرخشک رژیمی، متابولیک و رگولار، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذای ویژه، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فراورده‌های آرایشی و بهداشتی، فراورده‌های خوراکی و آشامیدنی، فراورده‌های طبیعی و سنتی، مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست‌ساز) و ملزومات دارویی

۱۴-۱. **فراورده‌های دارویی:** کلیه محصولات دارویی از جمله داروهای شیمیایی، فراورده‌های بیولوژیک، واکسن، فراورده‌های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها، ملزومات دارویی و سایر اقلام دارویی

۱۵-۱. **سامانه TTAC (Track & Trace & Authentication Control):** سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت

۱۶-۱. **GDP (Good Distribution Practice):** اصول بهینه توزیع

۱۷-۱. **GSP (Good Storage Practice):** اصول بهینه انبار داری

۱۸-۱. **AUDIT:** سامانه نظارت، ارزیابی و بازرسی

ماده ۲. اعتباربخشی شامل مجموعه‌ای از فرایندهای منظم و هدفمند، خط مشی‌ها و شاخص‌های مختلف در داروخانه است که بر اساس ارزیابی تیم‌های بازرسی سازمان/ دانشگاه، مورد پایش قرار می‌گیرد و سطح ارائه خدمات هر داروخانه مشخص می‌گردد.

ماده ۳. شاخص‌های اعتباربخشی

۱-۳. ارزشیابی فصلی داروخانه (مطابق فایل پیوست)

۲-۳. رتبه کیفی داروخانه در سامانه TTAC

بر اساس شاخص‌های فوق سطح ارائه خدمات هر داروخانه در یکی از دسته‌های A، B، C و D قرار می‌گیرد. شرکت‌های توزیع فراورده‌های سلامت محور صرفاً مجاز به فروش داروهای هر دسته به داروخانه‌ها مطابق دسته بندی‌های مذکور در سامانه خواهند بود.

تبصره ۱. داروخانه‌های جدیدالتاسیس در سال اول شروع فعالیت در دسته C قرار می‌گیرند.

تبصره ۲. برای داروخانه‌هایی که پیش از ابلاغ این ضابطه واجد شرایط دریافت داروهای موضوع دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه‌های منتخب به تأیید دانشگاه بوده‌اند، دریافت داروهای دستورالعمل مذکور بلامانع است ولیکن بلافاصله پس از اعلام اولین

حائری

نتایج دسته بندی در سامانه، ملاک عمل برای کلیه داروخانه‌های سراسر کشور مفاد این ضابطه بوده و تا زمان اعلام نتایج اولین دسته بندی داروخانه‌ها، ثبت درخواست‌ها بر اساس مقررات پیشین مقدور می‌باشد.

**تبصره ۳.** نحوه تجمیع شاخص های این ماده و جدول امتیازات لازم برای قرارگیری در دسته بندی ها و میانگین رتبه داروخانه در سامانه تیتک با عملکرد داروخانه جهت تعیین وضعیت و استعلام فرآورده های سلامت محور و سایر شاخص هایی که اعلام می گردد توسط رییس سازمان ابلاغ خواهد شد.

**تبصره ۴.** صلاحیت داروخانه ها برای عرضه داروها و ارائه درخواست ها به شرح ذیل می باشد. هر دسته امکان عرضه داروها و ارائه درخواست های دسته پایین تر را نیز خواهد داشت.

|        |                                                                                                                                                                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| دسته A | عرضه داروهای شیمی درمانی، بیماران خاص، دارای برنامه توزیع و همه داروهای دسته های B، C و D                                                                                                                    |
| دسته B | فعالیت شبانه روزی، مجوز فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیردارویی، مجوز دارورسانی درب منزل، عرضه داروهای تحت کنترل، عرضه داروهای بیمارستانی (منوط به تایید معاونت غذا و دارو) و همه ی داروهای دسته های C و D |
| دسته C | داروهای عمومی و همه ی داروهای دسته D                                                                                                                                                                         |
| دسته D | عرضه داروهای بدون نسخه، عرضه داروهای مربوط به معاونت بهداشتی (مناطق روستایی)                                                                                                                                 |

**تبصره ۵.** در مواردی که موسس داروخانه های مشمول موضوع نامه شماره ۶۶۵/۷۲۴۲۷ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۵ {داروخانه‌ی هر یک از مدیران این سازمان (در سطح رئیس اداره و بالاتر)، کارمندان این سازمان (دارای نقش در تعیین سهمیه ها، صدور برنامه های توزیع و نظارت بر عملکرد شرکت های پخش)، معاونین/مدیران غذا و دارو (در سطح مدیر و بالاتر) و کارمندان معاونت/مدیریت های غذا و دارو (دارای نقش در تعیین سهمیه ها، صدور برنامه های توزیع و نظارت بر عملکرد شرکت های پخش) و اعضای کمیسیون‌های قانونی ماده (۲۰) امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش مرکز (در سطح کشور) و دانشگاه‌ها/دانشکده‌ها (در صورتیکه داروخانه شان تحت نظر همان دانشگاه باشد)} در دسته A قرار گیرد؛ مجاز به تهیه، عرضه و فروش داروهای دارای برنامه توزیع این دسته نبوده مگر در مواردی که به تشخیص دانشگاه در دسترسی بیماران اختلال ایجاد گردد؛ میبایست درخواست موسس داروخانه مذکور در کمیسیون قانونی مرکز مورد بررسی قرار گیرد.

**تبصره ۶.** داروخانه ها موظفند دسته کیفی خود را براساس فرمت ابلاغی از سوی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل بر روی درب ورودی و محل انتظار بیماران نصب نمایند. در صورت عدم تطابق دسته کیفی نصب شده با دسته واقعی داروخانه در سامانه TTAC با تصویب کمیسیون ماده ۲۰، داروخانه به دسته کیفی پایین تر تنزل می یابد.

از زمان ابلاغ این ضابطه، دستورالعمل و بخشنامه‌های ابلاغی به شماره ۶۶۵/۳۷۳۸۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳، شماره ۶۶۵/۴۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۱۷، شماره ۶۵۵/۱۴۶۱۲ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۷، شماره ۶۶۵/۳۷۱۷۴ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۲، شماره ۶۶۵/۱۱۱۸۶۱ مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۰۳ و سایر مقررات مغایر با این ضابطه از درجه اعتبار ساقط می گردند.

دکتر سید حیدر محمدی

معاون وزیر و رئیس سازمان

