

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

به استناد

- قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
 - سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مدظله العالی مصوب سال ۱۳۹۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی و آیین‌نامه اجرایی آن
 - قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۴۰۳
 - قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی کشور
 - قانون تسهیل و صدور مجوزهای کسب و کار مصوب سال ۱۴۰۰ با اصلاحات و الحاقات بعدی (درگاه ملی مجوزها)
 - قانون تجارت الکترونیکی مصوب سال ۱۳۸۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون جرائم رایانه ای مصوب سال ۱۳۸۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب سال ۱۳۹۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
- و در راستای توزیع عادلانه و دسترسی مناسب به خدمات و فرآورده‌های دارویی و سایر فرآورده‌های سلامت‌محور آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها به شرح مواد آتی تصویب می‌گردد.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده ۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱-۱ **وزارت:** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱ **وزیر:** وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳-۱ **سازمان:** سازمان غذا و دارو
- ۴-۱ **ریاست سازمان:** ریاست سازمان غذا و دارو
- ۵-۱ **اداره کل:** اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
- ۶-۱ **دانشگاه:** دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ۷-۱ **فرآورده‌های سلامت محور:** فرآورده‌هایی هستند مرتبط و موثر بر سلامت از جمله فرآورده‌های دارویی، شیرخشک رژیمی، متابولیک و رگولار، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذای ویژه، تجهیزات و ملزومات

پزشکی، فرآورده های آرایشی و بهداشتی، فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده های طبیعی و سنتی و مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست ساز).

۸-۱ فرآورده های دارویی: کلیه محصولات دارویی، فرآورده های بیولوژیک، واکسن، فرآورده های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی.

۹-۱ داروخانه: مؤسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده در قوانین و مقررات مربوطه مبادرت می نماید.

۱۰-۱ کمیسیون ماده ۲۰: عبارت است از کمیسیونی که به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می خواهند در مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یکم قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی عهده دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه های مربوط به آن قانون را بنمایند، مرکب از اعضاء مندرج در قانون صدرالاشاره با عنوان کمیسیون های تشخیص امور داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو تشکیل می گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

۱۱-۱ کمیسیون مرکزی: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی مستقر در سازمان

۱۲-۱ کمیسیون دانشگاه: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی است که با تشخیص و اجازه وزیر در دانشگاه تشکیل می گردد.

۱۳-۱ ضوابط: شیوه نامه های اجرایی مفاد این آیین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می گردد.

۱۴-۱ مؤسس: شخصی که صلاحیت وی جهت اخذ مجوز تأسیس داروخانه مطابق با این آیین نامه و سایر مقررات مربوطه در کمیسیون ماده ۲۰ مورد رسیدگی قرار گرفته و گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس و پروانه تأسیس داروخانه را از سازمان دریافت کرده باشد.

۱۵-۱ گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس: مدرکی که پس از رسیدگی به صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه توسط سازمان صادر می گردد.

۱۶-۱ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی: مدرکی که پس از رسیدگی به صلاحیت داروساز متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه توسط سازمان صادر می گردد.

۱۷-۱ مسئول فنی: داروسازی که پس از اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی و صدور پروانه مسئول فنی از سوی سازمان نسبت به انجام وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

۱۸-۱ سامانه: سامانه های مرتبط با حوزه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده در قوانین و مقررات مربوطه

ماده ۲) سازمان/ریاست سازمان از طرف وزارت/وزیر و به منظور یکپارچه سازی سیاست ها و برنامه های کلان کشوری نسبت به اجرای صحیح قوانین حوزه خدمات و کالاهای سلامت محور بالاخص ماده ۲۰ اصلاحی مصوب سال ۱۳۶۷ و بند ۳ اصلاحی مصوب سال ۱۳۶۷ و تبصره ۴ الحاقی مصوب سال ۱۳۶۷ و تبصره ۵ الحاقی مصوب سال ۱۳۷۹ همان ماده موضوع قانون مربوط به مقررات

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و بندهای مرتبط در ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی و آیین نامه اجرایی آن، ماده ۴۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی (حسب مورد درخصوص پرونده های مرتبط با سازمان) و بندهای مرتبط در مواد ۶۸ الی ۷۲ قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۴۰۳ اقدام نماید. کلیه ادارات زیرمجموعه و دانشگاه ها در این راستا موظفند همکاری لازم را با سازمان به عمل آورند.

فصل دوم: شرایط دریافت پروانه تأسیس داروخانه

ماده ۳) سازمان مکلف است برای دسترسی همگان به دارو و خدمات دارویی با رعایت نظام سطح بندی بر مبنای پراکندگی جغرافیایی و نصاب جمعیتی، درخصوص درخواست متقاضیان دریافت پروانه تأسیس داروخانه بر اساس قوانین و مقررات جاری اقدام نماید.

ماده ۴) شرایط، مدارک لازم، نحوه ثبت نام جهت بررسی احراز صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه و صدور پروانه تأسیس داروخانه توسط سازمان، مطابق ضوابط مربوطه و کسب حداقل امتیاز لازم خواهد بود.

تبصره ۱- استقرار، نحوه فعالیت و هرگونه تغییر در پروانه تأسیس داروخانه اعم از تمدید، اصلاح، توسعه، لغو داوطلبانه، تعلیق و ابطال، مطابق ضوابط خواهد بود.

تبصره ۲- شروع فعالیت و برقراری سهمیه دارویی داروخانه منوط به معرفی و اخذ پروانه معتبر مسئولیت فنی از سامانه سازمان مطابق ضوابط خواهد بود.

تبصره ۳- شرایط تأسیس ارائه خدمات و اداره، نظارت، ارزشیابی و بازرسی از داروخانه های بستری و سرپایی مستقر در بیمارستان ها بر عهده سازمان می باشد.

تبصره ۴- جابه جایی محل داروخانه در شهر/روستا محل اولیه و با رعایت مقررات مربوطه امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۵- جابه جایی داروخانه از شهر با امتیاز بالاتر به شهر/روستا با امتیاز پایین تر (امتیازات موضوع جدول شماره یک ماده ۵)، در سراسر کشور مطابق ضوابط بلامانع خواهد بود.

ماده ۵) صدور پروانه تأسیس داروخانه منوط به صدور گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس از سازمان و کسب حداقل امتیاز لازم به شرح ذیل می باشد:

جدول شماره ۱) حداقل امتیازات لازم برای صدور پروانه تأسیس

ردیف	شهر	حداقل امتیاز لازم
۱	تهران	۲۹۰۰ امتیاز
۲	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۲۸۰۰ امتیاز
۳	شهرهای با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۲۷۰۰ امتیاز
۴	شهرهای با جمعیت بین ۳۰۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۲۶۰۰ امتیاز
۵	شهرهای با جمعیت ۱۰۰ هزار تا ۳۰۰ هزار نفر	۲۴۰۰ امتیاز
۶	شهرهای با جمعیت ۵۰ هزار تا ۱۰۰ هزار نفر	۲۲۰۰ امتیاز
۷	شهر / روستا با جمعیت کمتر از ۵۰ هزار نفر	۲۰۰۰ امتیاز

آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۱- ملاک حد نصاب جمعیت، استعلام از مراجع قانونی مرتبط است.
الف- نحوه کسب امتیاز توسط متقاضیان برای دریافت پروانه تأسیس به شرح ذیل است:
(۱) امتیاز مدرک تحصیلی:

جدول شماره ۲) امتیازات مدرک تحصیلی

امتیاز	مدرک تحصیلی مورد تایید	ردیف
۲۲۰۰	دکترای تخصصی داروسازی (PHD) با پایه داروسازی	۱
۲۰۰۰	دکترای عمومی داروسازی	۳
۱۷۵۰	کارشناسی ارشد داروسازی	۴
۱۶۰۰	کارشناسی داروسازی	۵
۱۰۰۰	کارشناسی ارشد و بالاتر غیر مرتبط داروسازی	۶
۸۰۰	کارشناسی غیر مرتبط با داروسازی	۷
۵۰۰	دیپلم و کاردانی	۸

تبصره ۲- محاسبه امتیاز مدرک دکترای تخصصی مندرج در جدول شماره دو منوط به شروع تعهد خدمت دانش آموخته در رشته تخصصی می باشد.
تبصره ۳- ملاک محاسبه امتیاز این ماده، بالاترین مدرک تحصیلی معتبر ارائه شده توسط متقاضی خواهد بود.

۲) امتیاز سابقه اشتغال

- امتیاز اشتغال متقاضیان غیر داروساز پس از ارائه گواهی از داروخانه محل اشتغال و شعبه سازمان تأمین اجتماعی محل مبنی بر خدمت در داروخانه و تأیید سازمان، به میزان یک سوم امتیاز شهر/روستا بر اساس میزان محرومیت مناطق کشور برای آن محل محاسبه می گردد.

- امتیاز سابقه اشتغال متقاضیان داروساز بر اساس سوابق متقاضی در موارد سه گانه ذیل، پس از فراغت از تحصیل متقاضی با رعایت امتیاز شهر/روستا بر اساس محرومیت مناطق کشور، با ارائه مستندات مصرح در ضوابط ابلاغی از سوی سازمان قابل محاسبه خواهد بود.

- مسئولیت فنی داروخانه
- فعالیت در سایر حرف مرتبط با حوزه داروسازی
- خدمت دوره ضرورت نظام وظیفه پس از پایان تحصیلات داروسازی و طرح (دوره انجام خدمات قانونی موضوع قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان)

تبصره ۴- سوابق اشتغال متقاضی در حین تحصیل محاسبه نمی گردد.

تبصره ۵- امتیاز سوابق طرح الزام و پیام آوران بهداشت با رعایت امتیاز شهر/روستا بر اساس محرومیت مناطق کشور قابل محاسبه خواهد بود.

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

تبصره ۶- با عنایت به اینکه هدف از امتیازبندی خدمت به مردم ایران می باشد، سوابق اشتغال فرد در خارج از کشور محاسبه نمی گردد.

تبصره ۷- جهت احتساب امتیاز اشتغال محل خدمت نظام وظیفه، ملاک عمل تأیید وزارت بهداشت می باشد.

تبصره ۸- محاسبه امتیاز شهر/روستا بر اساس میزان محرومیت مناطق کشور موضوع قوانین جاری و مطابق با ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

تبصره ۹- امتیاز سوابق اشتغال متقاضیانی که در سنوات گذشته وفق آئین نامه های پیشین داروخانه خود را به هر طریق دایر کرده و سپس اقدام به ابطال مجوز تأسیس داروخانه خود و همزمان معرفی فرد واجد شرایط جهت تأسیس داروخانه (انتقال پروانه تأسیس) نموده باشند در صورت درخواست مجدد جهت تأسیس داروخانه، صرفاً از تاریخ تأیید نهایی فرایند پیشگفت در سامانه قابل محاسبه خواهد بود. در خصوص افراد مشمول این تبصره، امتیاز مدرک تحصیلی و بومی بودن در هربار تأسیس قابل محاسبه خواهد بود.

۳) امتیاز بومی بودن

به ازای بومی بودن متقاضی داروساز در استان ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا ۱۰۰ امتیاز محاسبه می گردد (حداکثر امتیاز محاسبه شده برای بومی بودن در استان و شهرستان ۱۵۰ امتیاز می باشد). ملاک بومی بودن متقاضی به شرح ذیل می باشد:

- تولد در محل مورد تقاضا

- پنج سال سابقه کار پیوسته در حرف مرتبط بعد از فارغ التحصیلی در رشته داروسازی

- حداقل ۵ سال تحصیل پیوسته در یکی از مقاطع تحصیلی در استان مورد تقاضا (به جز دانشکده های مستقر در مناطق دارای ضریب محرومیت ۵/۵ موضوع جدول ضریب محرومیت محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان)

۴) امتیازات ویژه ایثارگران

اعطای کلیه امتیازات و مجوزهای مصرح در این بند منوط به داروساز بودن متقاضی اخذ پروانه تأسیس است و تنها برای یک بار تأسیس داروخانه در کل کشور قابل استفاده خواهد بود. تأیید درصد جانبازی یا معادل سازی مدت زمان اسارت یا رزمندگی با درصد جانبازی از سوی بنیاد شهید و امور ایثارگران خواهد بود.

➤ به جانباز تا ۲۵٪ و فرزند و همسر جانباز تا ۵۰٪، ۱۵۰ امتیاز تعلق می گیرد.

➤ به جانباز ۲۵٪ و بالاتر از آن تا ۵۰٪ و فرزند و همسر جانباز ۵۰٪ و بالاتر از آن تا ۷۰٪، ۳۰۰ امتیاز تعلق می گیرد.

➤ به جانباز ۵۰٪ و بالاتر از آن و فرزند و همسر جانباز ۷۰٪ و بالاتر از آن و فرزند و همسر و والدین شهید به شرط کسب

حداقل ۲۰۰۰ امتیاز، برای یکبار در سطح کشور پروانه تأسیس داروخانه اعطاء خواهد شد.

➤ امتیاز رزمندگان و آزادگان پس از اخذ تأییدیه صدراشاره مطابق مفاد امتیازات این بند قابل محاسبه خواهد بود.

تبصره ۱۰- در صورت تمایل به تأسیس جمعی داروخانه، حداکثر ۳ نفر داروساز می توانند بر اساس جدول شماره یک از تجمیع امتیازات استفاده نمایند. در این صورت کلیه امتیازات متقاضیان به جز امتیاز مربوط به مدرک تحصیلی ایشان تجمیع می گردد.

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

- در خصوص احتساب امتیاز مدرک تحصیلی صرفاً یکی از مدارک (حداقل مدرک از میان مدارک ارائه شده توسط متقاضیان) مورد قبول می باشد.

- در تأسیس جمعی، فقط یک پروانه تأسیس با ذکر نام همه موسسین صادر می شود.

ماده ۶) با عنایت به مفاد قانون اجرای سیاست های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی کشور، صدور مجوز تأسیس داروخانه برای دستگاه های اجرایی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی فقط در بیمارستان های وابسته و براساس ضوابط ممکن و با تایید کمیسیون مرکزی خواهد بود.

تبصره ۱- ارائه خدمات دارویی توسط دستگاه های یاد شده که قبلاً به تایید وزارت رسیده است تداوم داشته و تابع ضوابط خواهد بود. در خصوص سایر مراکز غیر بیمارستانی مربوط به دستگاه های اجرایی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای انقلاب اسلامی و نظامی در صورت عدم معرفی متقاضی واجد شرایط جهت اخذ پروانه تأسیس داروخانه، سازمان موظف است مطابق ماده ۳ و تبصره ۲ همان ماده قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی از طریق مراجع ذی صلاح قضایی اقدام نماید.

تبصره ۲- در صورت نیاز دانشگاه به داروخانه آموزشی، تغییر نوع داروخانه مراکز پزشکی آموزشی و درمانی به داروخانه آموزشی مطابق ضوابط با تایید سازمان بلامانع خواهد بود.

تبصره ۳- صدور پروانه تأسیس داروخانه برای داروسازان در قالب شکل تعاونی بر اساس قوانین مربوطه و نحوه کسب امتیاز مطابق ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

ماده ۷) تأسیس داروخانه در درمانگاه، پلی کلینیک، دی کلینیک، مراکز جراحی محدود و سایر موسسات پزشکی درمانی براساس ضوابط تأسیس و از بین متقاضیان واجد شرایط تأسیس پس از طی مراحل قانونی و تایید سازمان بلامانع خواهد بود.

تبصره - تامین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود، داروهای اورژانس مؤسسات درمانی بر اساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه (فرمولاری)، مطابق ضوابط از طریق یکی از نزدیک ترین داروخانه های دایر بعد از تایید سازمان بلامانع است.

ماده ۸) تعرفه خدمات دارویی مانند سایر خدمات سلامت بر اساس بند الف ماده ۹ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور به طور سالیانه تعیین و توسط سازمان ابلاغ می گردد.

ماده ۹) شرح وظایف مؤسس و مسئول فنی داروخانه مطابق ضوابطی خواهد بود که توسط سازمان تهیه و ابلاغ خواهد شد.

ماده ۱۰) نظارت بر اجرای صحیح فرایندهای موضوع این آیین نامه بر عهده سازمان خواهد بود.

ماده ۱۱) نحوه رسیدگی به تخلفات مطابق ضوابطی که توسط سازمان ابلاغ می گردد خواهد بود.

تبصره - نحوه رسیدگی به تخلفات مرتبط با فروش و عرضه فراورده های سلامت محور در فضای مجازی و تبلیغات آن مطابق ضوابطی خواهد بود که توسط سازمان ابلاغ می گردد.

ماده ۱۲) سازمان ضمن بهره گیری از فناوری های نوین به منظور ارائه خدمات مناسب و تسهیل امور در راستای انجام وظایف خود می تواند از توانایی و دانش تخصصی و فنی بخش های دولتی، عمومی غیر دولتی، تعاونی، سازمان های مردم نهاد و اشخاص حقیقی و حقوقی بخش خصوصی با رعایت قوانین و مقررات استفاده نماید. نحوه انتخاب و حدود اختیارات طبق ضوابط صادره از سوی سازمان می باشد.

تبصره - سازمان مکلف است به منظور ارتقا وظایف نظارتی خود با پیشنهاد اداره کل و تصویب رییس سازمان، نسبت به تدوین سیاست ها در قالب ضوابط اقدام و مراتب را به ادارات مرتبط و دانشگاه های علوم پزشکی کشور ابلاغ و آموزش های لازم را به متصدیان امور ارائه نماید.

آیین نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها

این آیین نامه در ۱۲ ماده تدوین و در تاریخ / / ۱۴۰۴ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا بوده و در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید دارد از زمان ابلاغ ضوابط جدید لازم الاجرا خواهد بود. کلیه آیین نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر با مفاد و مواد این آیین نامه از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

دکتر محمدرضا ظفرقندی

وزیر