

تاریخ : ۱۳۹۷/۰۵/۰۴.....

شماره : ۱۲/۸۴/۴۶۲۲.....

پیوست :خورد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو



ریاست محترم انجمن داروسازان
موضوع: اصلاحیه آئین نامه داروخانه ها و ضوابط تأسیس اداره داروخانه ها

با سلام و احترام

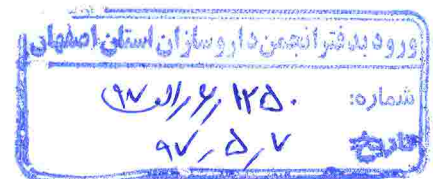
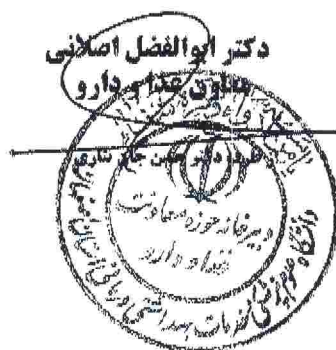
به پیوست اصلاحیه آئین نامه و ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها جهت استحضار و بهره

برداری ارسال می گردد. لازم به ذکر است بند ۲ ماده ۱۱ اصلاحیه ضوابط مبنی بر الزام افتتاح

و بهره برداری داروخانه حداکثر ظرف ۱۰ روز کاری پس از تأیید کارشناسی بازدید مرحله

دوم به مراجعین تفهیم و ابلاغ گردد و عدم افتتاح و بهره برداری در مهلت مذکور به منزله

انصراف متقاضی از محل پیشنهادی مدنظر قرار گیرد. (۰۵۰۳۰۰۰۰۰۰)



رونوشت:

✓ مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر جان نثاری : (واحد صدور پروانه‌ها)

اصفهان، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان-شیراز، انتهای خیابان ولیعصر (عج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو

تلفن: ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۶۵۴۷۹۹۳ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کد پستی: ۵۴۴۳۱-۸۱۷۹۱ آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir

شماره: ۶۵۵/۳۷۰۶۸
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
پیوسته: ندارد



معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اجرای مفاد اصلاحیه تبصره ۴ ماده ۱۵

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۲۵۹۰۴ تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۲۸ درخصوص اصلاحیه تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه تأسیس و اداره داروخانه‌ها به شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۵، در راستای تبیین و شفاف‌سازی و وحدت رویه در اجرای ضابطه تأسیس و اداره داروخانه‌ها به شماره ۶۶۵/۱۲۲۱۶۱ تاریخ ۱۳۹۵/۰۸/۰۵، ماده ۱۱ این ضابطه به شرح زیر اصلاح می‌گردد:

ماده (۱۱) شرایط لازم جهت افتتاح و بهره برداری از داروخانه

پس از تأیید صلاحیت متقاضی از سوی کمیسیون دانشگاه، جهت افتتاح و بهره برداری از داروخانه جدید (تأسیس یا انتقال محل) مطابق ماده ۶ آیین نامه، می‌بایست مدارک زیر در سامانه درج گردد:

۱-۱) گزارش کارشناسی بازدید مرحله اول از محل داروخانه توسط انجمن (پیوست شماره ۴) انجمن موظف است پس از دریافت تقاضا، طی مدت حداکثر ۷ روز کاری با حضور مؤسس از محل بازدید و مراتب تأیید یا مخالفت را با ذکر دلایل از طریق سامانه به دانشگاه و متقاضی اعلام نماید. در صورت تأیید کارشناسی بازدید مرحله اول، مؤسس می‌بایست نسبت به تجهیز داروخانه طی حداکثر ۳۰ روز کاری اقدام نماید.

۲-۱) گزارش کارشناسی بازدید مرحله دوم از محل داروخانه توسط انجمن (پیوست شماره ۵) مؤسس موظف است طی حداکثر ۱۰ روز کاری پس از تأیید کارشناسی بازدید مرحله دوم، نسبت به افتتاح و بهره برداری از داروخانه اقدام نماید؛ در غیر این صورت به منزله انصراف متقاضی از محل پیشنهادی خواهد بود. تبصره ۱: در صورت عدم آمادگی انجمن، دانشگاه موظف به انجام کارشناسی محل می‌باشد.

۳-۱) معرفی نامه مسئول فنی توسط مؤسس (پیوست شماره ۶) ۴-۱) در صورت تأسیس داروخانه در مجتمع‌های مسکونی، ارائه تعهد مؤسس داروخانه (پیوست شماره ۱۷) و ارائه رضایت‌نامه مالکین (پیوست شماره ۱۸) الزامی است.

تبصره ۲: اگر در مجتمع‌های مسکونی، محل تأسیس داروخانه دارای درب مجزا به خیابان یا معبر عمومی اصلی باشد، جلب رضایت مالکین مجتمع الزامی نیست.

۵-۱) در صورتیکه محل معرفی شده با توجه به تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه در حریم داروخانه دایر خصوصی دیگری باشد، مینای ستجش تعداد مطب فعال و میزان فعالیت آنها با گزارش کارشناسی انجمن می‌باشد.

۶-۱) مراکز درمانی، درمانگاه‌ها، کلینیک‌های ویژه و داروخانه‌های خصوصی دایر می‌بایست بیش از ۴ مطب فعال داشته باشند تا مشمول اصلاحیه تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه گردند.

تبصره ۳: محدوده یا حریم جهت شمارش تعداد مطب فعال، نصف فواصل مندرج در جدول ب آیین نامه می‌باشد. در این صورت استفاده از تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه، فواصل جداول ب و ج بدون اعمال ۵٪ انحصار محاسبه می‌گردد.

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



تبصره ۴ ماده ۱۵ آئین نامه «تأسیس و اداره داروخانه‌ها»

به شرح زیر اصلاح می‌گردد:

تبصره ۴- در محدوده مراکز درمانی، درمانگاه‌ها و کلینیک‌های ویژه و یا در صورتی که بیش از ۴ مطب فعال در حریم داروخانه‌ای قرار داشته باشند فاصله بین داروخانه‌های متقاضی تأسیس در این محدوده به نصف فواصل ذکر شده در جداول ب و ج کاهش می‌یابد. این فاصله به ازای وجود هر ۴ مطب اضافه در این محدوده، مجدداً به نصف کاهش می‌یابد.

داروخانه‌هایی که توسط سازمان‌ها و یا نهادهای عمومی و دولتی، دانشگاه‌ها، سازمان‌های نظامی، سازمان‌های خیریه و سازمان‌های مردم نهاد تأسیس شده‌اند حریم ندارند و تأسیس داروخانه‌های خصوصی به هر تعداد تا فواصل ذکر شده در جداول ب و ج در اطراف آنها مجاز است.

جدول ب- فاصله داروخانه‌های روزانه از یکدیگر بر مبنای جمعیت شهر:

۱	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۵۰ متر
۲	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۱۰۰ متر
۳	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۱۵۰ متر
۴	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۲۰۰ متر

جدول ج- فاصله داروخانه‌های شبانه‌روزی از یکدیگر بر مبنای جمعیت شهر:

۱	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۲۵۰ متر
۲	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۵۰۰ متر
۳	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۱۰۰۰ متر
۴	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۱۵۰۰ متر

این اصلاحیه در تاریخ ۱۳۹۷/۲/۲۹ به تأیید وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از این تاریخ لازم‌الاجرا است.

دستورالعمل
تأسیس داروخانه
۱۳۹۷

شماره: ۶۵۵/۳۷۰۶۸
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
پیوست: ندارد.



تبصره ۴: مطب فعال به مطب پزشک عمومی یا پزشک متخصص گفته می شود که حداقل در یک نوبت کاری به مدت ۴ روز در هفته دایر بوده و فعالیت داشته باشد. زمان کمتر از ۴ روز یا تناسب قابل محاسبه می باشد. مطب دندانپزشکی، مشاوره تغذیه، رادیولوژی، مامایی، فیزیوتراپی، مراکز ترک اعتیاد و سایر رشته های علوم پزشکی جزء مطب فعال محاسبه نمی گردند.

(۷-۱۱) داروخانه هایی که مطابق اصلاحیه تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه در اطراف داروخانه های وابسته به سازمان ها و یا نهادهای عمومی و دولتی، دانشگاه ها، سازمان های نظامی، خیریه و مردم نهاد تأسیس یا انتقال محل می دهند، نسبت به یکدیگر و داروخانه های مذکور، حریم ندارند. همچنین داروخانه های دایر خصوصی در حریم داروخانه های مذکور طبق فواصل مندرج در (جدول ب) نیز حریم ندارند. بدیهی است رعایت حریم داروخانه دایر خصوصی خارج از حریم (محدوده) داروخانه های مذکور الزامی است.

(۸-۱۱) ملاک محاسبه فاصله داروخانه ها از یکدیگر جهت تأسیس یا انتقال محل، از وسط درب ورودی اصلی داروخانه دایر (دری که توسط دانشگاه در زمان تأسیس اولیه داروخانه تأیید شده است) تا وسط درب ورودی اصلی محل پیشنهادی داروخانه جدید از کوتاه ترین فاصله محاسبه می شود. محور غالب پیاده بر اساس عرف محل با نظر انجمن خواهد بود.

دکتر غلامرضا اصغری
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر برندگی مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر پرویزی رئیس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش

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

تلفن: ۶۶۶۶۷۲۶۸-۹ نسایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir