

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۹۲۹.....پ

تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۰۸.....

ساعت : ۸:۵۶.....

پیوست :دایر



معاونت غذا و دارو

رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان

با سلام و احترام

با توجه به لزوم انجام ارزشیابی داروخانه های خصوصی در هر نیم سال، به پیوست فرم ارزشیابی و شیوه نامه فرم مربوطه جهت استحضار حضورتان ارسال می گردد. خواهشمند است ضمن بارگذاری فرمهای مربوطه در تارنمای آن انجمن، به کلیه موسسین اطلاع رسانی گردد که مطابق فرم و شیوه نامه، ارزشیابی نیمه دوم سال ۱۴۰۲ طی بازه زمانی ۱۵ بهمن لغایت ۱۵ اسفند سال جاری صورت خواهد گرفت.

دکتر محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

رونوشت :

رئیس محترم اداره فنی و نظارت سرکارخانم دکتر خوش نظر

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

«فرم ارزیابی داروخانه در سال / سه ماهه»

«دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام داروخانه:

کد داروخانه:

نام و نام خانوادگی مؤسس:

کد ملی مؤسس:

وضعیت ارائه خدمات دارویی: ☐ نیمه وقت صبح ☐ نیمه وقت عصر ☐ روزانه ☐ شبانه روزی

شماره و تاریخ مجوز تأسیس داروخانه:

شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه:

استان:

شهرستان:

بخش:

محل داروخانه واقع در :

دهستان:

شهر:

روستا:

آدرس دقیق محل داروخانه:

تلفن داروخانه:

فاکس:

EMAIL:

کروکی دقیق محل داروخانه:

☐ حقیقی

☐ حقوقی (با ذکر نام)

نوع داروخانه: ☐ دولتی

☐ داخلی درمانگاهی

☐ خیریه

ساعات دقیق فعالیت داروخانه: - صبح - عصر - شب

کد ملی و نام و نام خانوادگی مسئولین فنی تمام ساعات فعالیت داروخانه (با توجه به پروانه‌های مسئولیت فنی نصب شده در داروخانه):

(۳)

(۱)

(۴)

(۲)

ملاحظات:

ردیف	موضوع گزارش گیری	موضوع ارزشیابی در داروخانه	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
۱- فضای داروخانه				
(1)	نصب تابلوی پروانه تاسیس و مسئول فنی در داروخانه	۱. نصب پروانه تاسیس معتبر	۵	
		۲. نصب پروانه مسئول فنی معتبر	۵	
(2)	رعایت شرایط نگهداری داروها در قفسه	۳. رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	۲۰	
		۴. نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	۵	
		۵. نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	۱۰	
(3)	وجود دماسنج	۶. دماسنج سالم و در جای مناسب نصب شده	۵	
(4)	رعایت نظافت و بهداشت عمومی	۷. رعایت نظافت و بهداشت عمومی	۲۰	
(5)	فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار)	۸. فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و وجود امکانات مناسب برای مراجعین مانند صندلی	۱۰	
(6)	تابلوی مناسب برای سردرب داروخانه براساس پروانه تاسیس صادره	۹. درج نام موسس	۵	
		۱۰. بدون تبلیغات	۵	
(7)	داشتن کپسول آتش نشانی	۱۱. کپسول شارژ شده	۱۰	
(8)	قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۲. قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۰	
(9)	فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات	۱۳. فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات	۱۰	
(10)	نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	۱۴. نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	۵	
(11)	عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	۱۵. عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	۱۰	
(12)	وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات دارویی معذوریم	۱۶. وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات دارویی معذوریم	۵	
(13)	نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه	۱۷. نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه	۵	
(14)	نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	۱۸. نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	۵	
مجموع			۱۵۰	

۲- نحوه ارائه خدمات				
(1)	حضور فعال مسئول فنی و مشاوره با بیمار (حداکثر ۲۰۰ امتیاز، یکی از موارد انتخاب شود)	الف. حضور فعال مسئول فنی در داروخانه براساس پروانه صادره	۲۰۰	
		ب. حضور قائم مقام واجد شرایط معرفی شده به دانشگاه	۱۸۰	
		ج. حضور قائم مقام واجد شرایط با معرفی نامه مسئول فنی داروخانه	۱۰۰	
		د. حضور قائم مقام واجد شرایط بدون معرفی نامه مسئول فنی داروخانه	۸۰	
(2)	عدم وجود داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای کشور و داروهای تک نسخه ای (مگر در صورت اخذ مجوز های قبلی) و عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	۲. عدم وجود داروی غیرمجاز	۱۰۰	
		۳. عدم دریافت دارو از شبکه غیر مجاز توزیع (عدم وجود داروی بدون مجوز و عدم وجود دارویی که طبق اعلام سازمان فقط در داروخانه های منتخب عرضه آن ها مجاز است)	۵۰	
		۴. عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	۴۰	

3	روند مناسب نسخه پیچی (در صورت عدم حضور مسئول فنی امتیازی تعلق نمی گیرد)	۵. سرعت و دقت در نسخه پیچی (بایش نسخ بر اساس تداخلات دارویی، نسخه پیچی مناسب و مهرنمودن نسخه بیمار)	۱۰
		۶. عدم فروش دارو بدون نسخه معتبر	۱۰
		۷. تحویل صحیح داروهای بدون نسخه پس از تایید مسئول فنی	۵
		۸. تحویل دارو در صورت موجود بودن در داروخانه یا انبار	۱۰
		۹. عدم دخالت غیرمسئول فنی در نسخه پیچی	۱۰
4	پوشیدن روپوش و نصب اتیکت برای کلیه شاغلین داروخانه به نحوی که رنگ روپوش مسئول فنی سفید رنگ و سایر پرسنل متفاوت باشد.	۱۰. روپوش مسئول فنی و پرسنل هر کدام 5 امتیاز	۱۰
		۱۱. اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود	۱۰
5	عرضه دارو و سایر اقلام سلامت با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۱۲. عرضه دارو با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۳۰
		۱۳. عرضه سایر اقلام سلامت با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۲۰
6	بسته بندی مجدد داروها	۱۴. بسته بندی مجدد مناسب	۵
		۱۵. برچسب زنی مناسب	۵
		۱۶. شمارش و تحویل بهداشتی دارو	۵
7	نصب بر چسب قیمت بر اقلام غیردارویی موجود در داروخانه	۱۷. نصب بر چسب قیمت	۱۰
8	دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه	۱۸. ثبت اطلاعات در سامانه های اعلام شده توسط سازمان مانند TTAC و HIX طبق ضوابط اعلامی	۵۰
	نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی، ...)	۱۹. نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی، ...)	۱۰
9		۲۰. مستند سازی داروهای تاریخ گذشته و نحوه امحاء آن ها	۵
	اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه	۲۱. اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه	۳۰
11	عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	۲۲. عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	۴۰
12	رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه	۲۳. بکارگیری تکنسین آموزش دیده	۵
		۲۴. وضعیت ظاهری و برخورد مناسب با مراجعین	۵
13	رعایت ساعات فعالیت داروخانه	۲۵. رعایت ساعات فعالیت داروخانه	۲۰
14	رعایت حقوق بیماران در داروخانه	۲۶. رعایت حقوق بیماران در داروخانه	۱۰
15	تکمیل و ارسال فرم زرد عوارض ناخواسته دارویی (ADR)	۲۷. تکمیل و ارسال فرم زرد عوارض ناخواسته دارویی (ADR)	۵
16	وجود منابع علمی در داروخانه	۲۸. وجود و استفاده از منابع معتبر علمی مکتوب یا الکترونیکی جهت به روز رسانی اطلاعات و پاسخگویی	۱۰
17	به روز رسانی اطلاعات مسئول فنی	۲۹. به روز رسانی اطلاعات مسئول فنی از طریق شرکت در دوره های بازآموزی و ..	۱۰
18	همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه	۳۰. همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه	۲۰
مجموع			۷۵۰

۳- محل ساخت داروهای ترکیبی			
(1)	ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول	۱. ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول	۵
(2)	وجود فضا و لوازم مناسب برای ساخت	۲. وجود فضا و لوازم مناسب برای ساخت	۵
(3)	استفاده از مواد اولیه مجاز برای ساخت	۳. استفاده از مواد اولیه مجاز برای ساخت	۱۰
(4)	برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه)	۴. برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه)	۵
(5)	عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده (کنترل تاریخ ساخت فرآورده های موجود)	۵. عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده	۵
مجموع			۳۰

۴- انبار دارو و لوازم			
(1)	قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۱. قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۵
(2)	نگهداری داروها در دما و شرایط مناسب	۲. نگهداری داروها در دما و شرایط مناسب	۵
(3)	وجود دماسنج و کیسول آتشنشانی شارژ شده	۳. وجود دماسنج و کیسول آتشنشانی شارژ شده	۵
(4)	قابل نظافت بودن کف انبار	۴. قابل نظافت بودن کف انبار	۵
مجموع			۲۰

۵- همکاری با دانشگاه			
(1)	همکاری با معاونت های غذا و دارو در ارتقاء خدمات دارویی با توجه به سوابق عملکرد داروخانه	۱. همکاری با معاونت های غذا و دارو در ارتقاء خدمات دارویی با توجه به سوابق عملکرد داروخانه	۵۰
مجموع			۱۰۰۰

ارزش ریالی داروهای غیر مجاز کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)

ارزش ریالی داروهای تاریخ گذشته کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)

توضیحات : در مورد نحوه پیگیری تخلف :
و سایر توضیحات

امضاء بازرسین

مُهر داروخانه و امضا مسئول فنی

مدیر دارو و مواد مخدر :
دانشگاه علوم پزشکی

بسمه تعالی

شیوه نامه اجرایی ارزشیابی داروخانه های خصوصی

با توجه به نامه ابلاغی سازمان غذا و دارو به شماره ۶۶۵/۴۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۱۷ در خصوص ارزشیابی داروخانه های خصوصی که توسط معاونت غذا و دارو به کلیه شبکه ها ابلاغ گردید و با استناد به نامه شماره ۲۸۱۴۳ مورخ ۱۴۰۰/۵/۲۴ ضوابط ابلاغی امور داروخانه ها که ارزشیابی داروخانه باید دو بار در سال صورت گیرد، به منظور وحدت رویه در اجرای این قرارداد و وجود شبهاتی در مضمون آن نظرات اجماعی به صورت ذیل جهت اطلاع و اجرا ارسال می گردد.

۱- فضای داروخانه

۱-۱- نصب پروانه تاسیس معتبر در قاب ۱ امتیاز- در معرض دید ۳ امتیاز- پرینت رنگی ۱ امتیاز

۲-۱- نصب پروانه مسئول فنی معتبر در قاب ۱ امتیاز- در معرض دید ۳ امتیاز- پرینت رنگی ۱ امتیاز

۳-۲- دارا بودن دیتالاگر که مجهز به مانیتور است ۲۰ امتیاز- دارا بودن دماسنج ماکزیمم مینیمم همراه با جدول ثبت

۲۰ امتیاز- دارا بودن دماسنج مینیمم ماکزیمم ۱۵ امتیاز- دارا بودن دماسنج معمولی ۱۰ امتیاز

۵-۲- وجود یخچال در داروخانه ۵ امتیاز - وسعت و نظافت و استاندارد یخچال ۵ امتیاز

۷-۴- نظافت کف و نظافت پذیری ۵ امتیاز- نظافت قفسه ها و شیشه ها ۵ امتیاز- دفع استاندارد پسماند ۵ امتیاز- نظافت واحد ساخت ۵ امتیاز

۸-۵- فضای کافی جلوی پیشخوان ۲۰ درصد مساحت کف ۵ امتیاز- وجود ۵ عدد صندلی در شهر و ۳ عدد صندلی در روستا ۵ امتیاز

۷-۱۱- وجود کپسول آتش نشانی ۵ امتیاز - شارژ بودن کپسول ۵ امتیاز

۸-۱۲- انضباط و چیدمان مطلوب ۵ امتیاز- چیدمان داروها بر اساس گروه بندی فارماکولوژی ۵ امتیاز

۹-۱۳- تعبیه محل مجزای ارائه خدمات مشاوره مطابق با ضوابط ۱۰ امتیاز

۱۰-۱۴- نصب ساعات فعالیت در معرض دید از داخل ۲ امتیاز - نصب ساعات فعالیت در معرض دید از خارج ۵ امتیاز

۲- نحوه ارائه خدمات

- ۱- برای حضور فعال مسئول فنی بازرسیهای داروخانه طی یک سال گذشته از طریق سامانه HIX بررسی می گردد و مجمع امتیاز ۲۰۰ بر تعداد بازرسی تقسیم و سپس در صورت حالت ۱-۱- الف ۱۰۰ درصد امتیاز در صورت حالت ۱-۱- ب ۹۰ درصد امتیاز - در صورت ۱-۱- ج ۵۰ درصد امتیاز و ۱-۱- د ۴۰ درصد امتیاز تعلق میگیرد.
- ۲-۲ - عدم وجود داروی غیر مجاز در هنگام بازرسی ۵۰ امتیاز- بررسی سابقه داروخانه از طریق سامانه ۵۰ امتیاز
- ۳-۲ - عدم دریافت دارو از شبکه غیر مجاز در هنگام بازرسی ۲۵ امتیاز- بررسی سابقه داروخانه از طریق سامانه ۲۵ امتیاز
- ۴-۲ - منظور از سایر اقلام آرایشی بهداشتی- تجهیزات مصرفی و فراورده های طبیعی و سنتی می باشد.
- ۵-۳ و ۷-۳ و ۹-۳ در صورت حضور مسئول فنی امتیاز کسب می گردد.
- ۶-۳ و ۸-۳ پرونده داروخانه در سامانه بررسی می گردد.
- ۵-۴ - روپوش مسئول فنی برنگ سفید ۵ امتیاز- روپوش کارکنان با رنگ سبز یا آبی ۵ امتیاز
- ۱۲-۵ - وجود پرینتر و وجود فاکتور و بررسی داروی OTC باید در نظر گرفته شود.
- ۱۳-۵ - سایر اقلام منظور فراورده های آرایشی و بهداشتی است.
- ۱۴-۶ - پاکت چایی و یا پاکت پلاستیکی زیپ دار ۵ امتیاز - پاکت کاغذی قدیمی ۲ امتیاز
- ۱۵-۶ - برچسب زنی پایه ۲ امتیاز- برچسب زنی نرم افزاری ۵ امتیاز
- ۱۶-۶ - وجود قرص شمار ۵ امتیاز
- ۱۷-۷ - کنترل قیمت اقلام غیر دارویی از طریق ارائه فاکتور معتبر بررسی می گردد.
- ۱۸-۸ - وجود سخت افزار و امکانات مربوطه ۲۵ امتیاز- آگاهی موسس از امکانات و نحوه استفاده از سامانه های HIX و TTAC ۲۵ امتیاز
- ۱۹-۹ - اسناد و مدارک بایگانی شده مربوط به یک سال گذشته باشد ۲ امتیاز- بایگانی در دسترس ۵ امتیاز- تفکیک شرکتها ۳ امتیاز
- ۲۰-۹ - مشخص بودن محل داروهای تاریخ گذشته ۳ امتیاز- مشخص بودن لیست داروهای تاریخ گذشته ۲ امتیاز
- ۲۱-۱۰ - حضور موسس در روز ارزشیابی ۱۰ امتیاز- بررسی سابقه داروخانه ۱۰ امتیاز- نظریه کارشناسی ۱۰ امتیاز
- ۲۲-۱۱ - عدم وجود داروی تاریخ گذشته در روز بازرسی ۲۰ امتیاز- بررسی سابقه داروخانه ۲۰ امتیاز
- ۲۳-۱۲ - گواهی انجمن داروسازان یا جهاد دانشگاهی برای تکنسینها ۵ امتیاز

۱۳-۲۵- بررسی سابقه داروخانه در سامانه: در صورت تذکر کسر ۵ امتیاز-اخطار کتبی کسر ۱۰ امتیاز-ارجاع به کمیسیون کسر ۲۰ امتیاز

۱۴-۲۶- بررسی سابقه داروخانه در سامانه: در صورت تذکر کسر ۲ امتیاز-اخطار کتبی کسر ۵ امتیاز-ارجاع به کمیسیون کسر ۱۰ امتیاز

۱۵-۲۷- وجود فرم ADR در داروخانه

۱۷-۲۹- بررسی اعتبار پروانه های مسئول فنی

۱۸-۳۰- بررسی حضوری ۱۰ امتیاز- بررسی سابقه داروخانه ۱۰ امتیاز (در صورت تذکر کسر ۲ امتیاز-اخطار کتبی کسر ۵ امتیاز-ارجاع به کمیسیون کسر ۱۰ امتیاز)

۳- محل ساخت داروهای ترکیبی

۱-۳- تاریخ دار بودن مواد اولیه برای ساخت برای مجاز بودن آن در نظر گرفته شود.

۴- انبار دارو و لوازم

در صورت نداشتن انبار دارویی امتیاز این قسمت صفر در نظر گرفته شود.

۵- همکاری با دانشگاه

بررسی سابقه داروخانه از واحدهای تامین و توزیع دارو (همکاری با واحد ۱۹۰ معاونت ۲۵ امتیاز- درصثبت داروها در سامانه TTAC ۲۵ امتیاز)