

شماره: ۶۵۵/۳۷۰۶۸

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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، می بایست مدارک زیر در سامانه درج گردد:

۱-۱۱) 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 می بایست نسبت به تجهیز داروخانه طی حداکثر ۳۰ روز کاری اقدام نماید.

۲-۱۱) 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 می باشد.

۳-۱۱) معرفی نامه مسئول فنی توسط مؤسس (پیوست شماره ۶)

۴-۱۱) 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.

۵-۱۱) در صورتیکه محل معرفی شده با توجه به تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه در حریم داروخانه دایر خصوصی دیگری باشد، مبنای سنجش تعداد مطب فعال و میزان فعالیت آنها با گزارش کارشناسی انجمن می باشد.

۶-۱۱) مراکز درمانی، درمانگاه‌ها، کلینیک‌های ویژه و داروخانه‌های خصوصی دایر می بایست 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 می باشد. در این صورت استفاده از تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه، فواصل جداول ب و ج بدون اعمال ۵٪ اغماض محاسبه می گردد.

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

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

www.fda.gov.ir

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 با 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.

۱۱-۷) 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.

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

دکتر غلامرضا اصغری
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۶۵/۲۵۹۰۴

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ اصلاحیه آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها

سلام علیکم؛

به پیوست یک نسخه اصلاحیه تبصره ۴ ماده ۱۵ آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اطلاع و اجرا ارسال می گردد.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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

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

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۵/۱۲۲۱۶۱
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۰۵
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضوابط تاسیس و اداره امور داروخانه ها

سلام علیکم؛

به استناد "آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها" شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ و پیرو اصلاحات و پیشنهادات اعلام شده معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور و انجمن داروسازان ایران و تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو بر روی ضابطه ابلاغی به شماره ۶۶۵/۶۰۴۰۵ مورخ ۱۳۹۴/۵/۴، به پیوست "ضوابط تاسیس و اداره داروخانه ها" در ۵ فصل و ۲۶ ماده که به تصویب معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو رسیده است ابلاغ می گردد و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

لازم به یادآوری است اجرای کلیه فرآیندهای این ضابطه از طریق سامانه مدیریت امور داروخانه ها به آدرس

الزامی می باشد. WWW.PHARMACY.FDA.GOV.IR

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو
و مواد مخدر

شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳
تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۵
پیوست دارد.....



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها "بخشنامه"

نمابر

با سلام و احترام؛

به پیوست یک نسخه " آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها " با شماره ۱۰/۱/۱۵۶۲/د تاریخ ۹۳/۱۱/۲۰ که به توشیح مقام محترم وزارت رسیده است جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این آیین نامه در ۳۱ ماده تنظیم و جایگزین کلیه آئین نامه های قبلی بوده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر