

بسم الله الرحمن الرحيم



وزارت بهداشت، امداد و تأمین اجتماعی

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸ ۱۴:۵۰:۴۶

شماره: ۰۲/۳۱/۳۲۵۰۲

پیوست: ندارد

آنچه

معیارهای غذایی، نجات بخش جان ها

معاونت غذا و دارو

ریاست محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان

ریاست محترم انجمن داروسازان استان

موسس محترم داروخانه
.....

موضوع: گزینش داروخانه منتخب سال ۱۴۰۱

با سلام و احترام

پیرو نامه ۱۴۰۰ / ۱۱ / ۰۲ / ۰۰۱۰۷۴۵۳۹ تاریخ ۱۴۰۰ / ۳۱ / ۰۴ مبنی بر ابلاغ دستورالعمل گزینش داروخانه منتخب، خواهشمند است دستور فرمائید

داروخانه‌هایی که متقاضی منتخب بودن هستند مطابق دستورالعمل مذکور درخواست خود را تا هفتم تیر ماه ۱۴۰۲ به این معاونت تحويل نمایند. بدیهی است تاریخ مذکور قابل تمدید نمی‌باشد.

دکتر زهرا کیانی

معاونت غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و شرکت های پژوهشی

عنوان	دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	۰۰
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع
۱۴۰۱/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار

دستورالعمل

نحوه گزینش

داروخانه های منتخب

تصویب کننده	تایید کننده	تهییه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی ویسیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب			عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱۴۰۱/۱۲/۲۹		..	

تاریخچه بازنگری

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

* کارشناسان باید از معتبر بودن آخرين نسخه اين سند اطمینان حاصل کنند.

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هیات کارشناسی و تدوین

- + جناب آقای دکتر سعیدلو؛ دبیر محترم انجمن داروسازان ایران
- + جناب آقای دکتر صبور؛ نایب رئیس محترم انجمن داروسازان تهران
- + سرکار خانم دکتر مظفری؛ مدیر محترم امور دارو و مواد تحت کنترل دانشگاه علوم پزشکی تهران
- + جناب آقای دکتر رستمی؛ رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- + سرکار خانم دکتر عبدالی؛ رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی ایران
- + جناب آقای دکتر حسامی؛ کارشناس محترم امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- + جناب آقای دکتر مهرافشان؛ کارشناس محترم امور دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- + جناب آقای دکتر اکبرزاده؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
- + جناب آقای دکتر شبیانی؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش
- + جناب آقای دکتر سپه بار؛ کارشناس محترم اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب			عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱۴۰۱/۱۲/۲۹		۰۰	

۱ مقدمه و هدف

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی آن و همچنین بند ۱-۷ سیاست های کلی نظام سلامت (ابلاغی از جانب مقام معظم رهبری ۱۳۹۳) که اعلام می دارد تولیت نظام سلامت شامل سیاست گذاری های اجرایی، برنامه ریزی های راهبردی، ارزشیابی و نظارت بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد، و از آنجا که برخی داروهای مورد استفاده بنا بر دلایلی مانند وجود محدودیت در تامین به علت تحрیم های ظالمانه، آربی بالا و لزوم کنترل های ویژه، نیازمند توزیع در داروخانه های واحد شرایط بوده تا دسترسی آحاد بیماران نیازمند به آن ها تسهیل گردد، دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب به شرح ذیل تصویب می گردد. هدف از تدوین این دستورالعمل رتبه بندی داروخانه های سراسر کشور، ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه ها و شناسایی واحد های فعال تر در زمینه ارائه این خدمات و به جهت تشویق و ایجاد انگیزه برای ارتقاء سطح خدمات به شهروندان می باشد. این دستورالعمل درخصوص کلیه داروخانه های سراسر کشور لازم الاجرا بوده و مسئولیت اجرای آن بر عهده دانشگاه های سراسر کشور می باشد.

۲ تعاریف

- دانشگاه : معاونت / مدیریت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
- کمیسیون قانونی مرکز : کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحالات بعدی آن مستقر در سازمان غذا و دارو
- کمیسیون قانونی دانشگاه : کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه ها و شرکت های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحالات بعدی آن مستقر در دانشگاه مربوطه
- آیین نامه: آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۵۵/۱۱۷۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
- ضابطه: ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۲۸۱۴۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

تصویب کننده	تأیید کننده	تئییه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب			عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱۴۰۱/۱۲/۲۹		۰۰	

ماده ۱) در این دستورالعمل به دستههای دارویی زیر، داروهای سهمیه ای اطلاق می شود:

- ۱) داروهای مورد استفاده در ۷ بیماری خاص "تالاسمی، هموفیلی، ام.اس، موکولی ساکاریدوز، پیوند اعضاء، سیستیک فیبروزیس، نقص ایمنی اولیه"
 - ۲) داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی
 - ۳) داروهای بیمارستانی
 - ۴) داروهای تحت کنترل
 - ۵) داروهایی که بنا به تشخیص سازمان غذا و دارو برنامه توزیع کنترل شده (پلن) دارند (داروهای برای برنامه توزیع).
- ماده ۲) ارزشیابی از کلیه داروخانه های دایر در سراسر کشور حداقل دو بار در سال صورت گرفته و امتیازات تشویقی و تنبیه‌ی در همان نوبت بر امتیاز ارزشیابی موثر خواهد بود. میانگین نمرات ارزشیابی های یک سال، به عنوان نمره ارزشیابی آن سال داروخانه لحاظ می گردد.

ماده ۳) نحوه ارزشیابی داروخانه ها براساس فرم ابلاغی در دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۴۲۷ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۱/۱۷ و اصلاحات و الحالات بعدی آن خواهد بود.

ماده ۴) موسس هر داروخانه می‌تواند نسبت به ثبت درخواست کتبی یا سامانه ای (پس از فراهم شدن بستر) جهت تعیین به عنوان داروخانه منتخب اقدام نماید. دانشگاه موظف است درخواست داروخانه هایی که حائز شرایط عمومی و اختصاصی بوده را ضمن رعایت حداقل و حداقل تعداد داروخانه های منتخب (با اولویت امتیاز ارزشیابی بالاتر) در کمیسیون قانونی دانشگاه طرح نماید.

ماده ۵) موسس موظف است به همراه درخواست منتخب شدن داروخانه، بر اساس متن زیر تعهد کتبی جهت رعایت کلیه مفاد این دستورالعمل را ارائه نماید.

اینجانب موسس داروخانه با شماره پروانه تاسیس به تاریخ ضمن آگاهی و التزام به کلیه مفاد آینین نامه و ضابطه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب متعهد می شوم در صورتی که به تشخیص دانشگاه محکوم به تعليق مجوز منتخب بودن و یا به تشخیص کمیسیون قانونی دانشگاه یا سایر نهادهای ذیصلاح محکوم به لغو مجوز منتخب بودن داروخانه گردیدم هیچ گونه اعتراضی نداشته و از تاریخ ابلاغ، حق دریافت داروهای مریوطه را از شرکت های پخش نخواهم داشت.

تصویب کننده	تایید کننده	تضمیمه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رسنی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



عنوان	دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب
شماره بازنگری	تاریخ شروع
از تاریخ ابلاغ	تاریخ اعتبار
۱۴۰۱/۱۲/۲۹	۱۴۰۱/۱۲/۲۹

ماده ۶) اعطای مجوز منتخب بودن پس از موافقت کمیسیون قانونی دانشگاه صورت می پذیرد. در صورتی که امتیاز ارزشیابی داروخانه به دلایل همچون نگهداری و فروش اقلام قاچاق و تقلبی، گران فروشی، عدم حضور مسئول فنی یا فروش اقلام تاریخ گذشته، اختکار و عدم ثبت اطلاعات در سامانه های ابلاغی مانند تی تک کمتر از امتیاز اشاره شده در ماده مربوطه گردد یا داروخانه مرتكب جرایم فوق شود یا در کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز یا مراجع قضایی و تعزیراتی یا سازمان نظام پزشکی در حوزه های مربوط به دارو محکوم شود، بلافاصله مجوز منتخب بودن داروخانه توسط دانشگاه تعليق و با تایید کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز لغو می شود. اجرای این ماده مانع از اجرای سایر مقررات مربوط به برخورد با تخلفات داروخانه نمی شود. در صورتی که مجوز منتخب بودن یک داروخانه به علت تخلفات فوق توسط کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز لغو شود، موسس آن داروخانه تا دو سال نمی تواند مجدداً درخواست منتخب شدن ارائه نماید.

ماده ۷) در صورتی که موسس هر یک از داروخانه های منتخب، رئیس، معاون، مدیر کل یا هر یک از مدیران سازمان غذا و دارو در کلیه سطوح، معاون غذا و داروی دانشگاه/دانشکده، مدیر امور داروی دانشگاه/دانشکده یا کارشناس مسئول تعیین سهمیه دارو در هر یک از دانشگاه/دانشکده ها باشد، موظف است میزان داروهای سهمیه ای دریافتی خود را ماهانه به صورت کتبی و غیر محترمانه، مستقیماً به اطلاع اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل برساند.

ماده ۸) مدت اعتبار مجوز منتخب بودن داروخانه یک سال می باشد. دانشگاه هر ساله نسبت به بازبینی فهرست داروخانه های منتخب اقدام خواهد نمود.

ماده ۹) شرایط عمومی منتخب شدن داروخانه عبارتند از:

- ۱) میانگین نمره ارزشیابی سالانه در ۲ سال اخیر بالای ۸۰۰.
- ۲) احرار اشراف موسس بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف موسس مطابق آیین نامه و ضوابط مربوطه.
- ۳) فقدان محکومیت در مراجع قضایی، تعزیراتی، سازمان نظام پزشکی و کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز در حوزه های مربوط به دارو در ۲ سال گذشته.

۴) فراهم بودن بستر نرم افزاری و سخت افزاری و سامانه های مربوط به ثبت نسخ.
تبصره: دانشگاه موظف است در تعیین داروخانه های منتخب پراکنش متعادل جغرافیایی جهت سهولت در دسترسی بیماران را در نظر بگیرد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی میس اداه امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب			عنوان
از تاریخ ابلاغ	تاریخ شروع	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱۴۰۱/۱۲/۲۹		۰۰	

ماده ۱۰) تعداد داروخانه های منتخب هر گروه از داروهای سهمیه ای نسبت به تعداد داروخانه های آن شهر یا روستا، بر اساس بیشترین امتیاز ارزشیابی و کمترین ساققه تخلفات به شرح جدول ذیل خواهد بود:

حداکثر (درصد داروخانه ها)	حداقل (درصد داروخانه ها)	گروه دارویی
۵	۳	داروهای ۷ بیماری خاص
۱۰	۵	داروهای شیمی درمانی
یکی از نزدیک ترین داروخانه ها (به ازای هر مرکز یک باب)		داروهای بیمارستانی
۳۰	۲۰	داروهای دارای برنامه توزیع

تبصره: در هیچ شهری تعداد داروخانه منتخب در هیچ گروهی نباید کمتر از ۱ باب باشد.

ماده ۱۱) شرایط اختصاصی داروخانه متقاضی برای عرضه داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی بدین شرح خواهد بود:

- ۱) داروخانه دارای یخچال استاندارد دارویی مجهز به دیتالاگر باشد و همچنین شرایط و امکانات فیزیکی لازم مطابق استاندارد بسته بندی و عرضه داروهای شیمی درمانی را داشته باشد.
- ۲) نزدیک ترین داروخانه واجد شرایط عمومی و اختصاصی به مرکز شیمی درمانی باشد.
- ۳) داروخانه تعهد نماید کلیه داروهای شیمی درمانی را با اولویت داروهای مورد نیاز مرکز تزریق مجاور داروخانه در صورت موجود بودن در برنامه توزیع، تامین نماید.

تبصره: در صورتی که داروخانه، متقاضی آماده سازی داروهای شیمی درمانی باشد می بایست امکانات لازم را مطابق دستورالعمل یا استاندارد مربوطه فراهم آورده و مسئول فنی داروخانه دوره های لازم در این رابطه را مطابق استانداردهای ابلاغی سازمان غذا و دارو را گذرانده باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهریه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش



عنوان	دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب	
شماره بازنگری	تاریخ شروع	از تاریخ ابلاغ
۱۴۰۱/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	۱۴۰۱/۱۲/۲۹

ماده ۱۲) شرایط اختصاصی داروخانه منتخبی عرضه داروهای بیمارستانی و تامین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود و داروهای اورژانس موسسات پزشکی و مراکز درمانی که به دلیل بدھی داروخانه مشکل تامین دارو دارند (به تشخیص دانشگاه) به شرح ذیل خواهد بود.

(۱) نزدیک ترین داروخانه واجد شرایط عمومی و اختصاصی به مرکز درمانی مربوطه باشد.

ماده ۱۳) شرایط اختصاصی داروخانه منتخبی عرضه و توزیع داروهای تحت کنترل مطابق با دستورالعمل مربوطه ابلاغ شده به شماره ۶۶۵/۹۹۳۳ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۳۰ خواهد بود.

ماده ۱۴) در شرایط کمبود شدید، دانشگاه می‌تواند تا ده درصد از داروخانه های منتخب گروه مربوطه را موقتاً به عنوان "منتخب ویژه آن گروه" اعلام نماید. پس از رفع کمبود شدید، مجدداً مقررات ماده ۱۰ حاکم خواهد شد. در صورت رفع کامل کمبود به تشخیص سازمان، دارو از فهرست داروهای سهمیه ای حذف خواهد شد.

ماده ۱۵) دانشگاه موظف است فهرست داروخانه های منتخب را رأساً در سامانه ابلاغی درج و در صورت لزوم مستمراً ویرایش نموده و شرکت های پخش موظفند داروهای مربوطه را صرفاً در همان داروخانه ها توزیع نمایند. به تخلف شرکت های پخش براساس آیین نامه و ضابطه مربوطه رسیدگی خواهد شد.

ماده ۱۶) در مواردی که به هر دلیل داروخانه از فهرست داروخانه های منتخب حذف شود؛ موسس موظف است بالاصله موجودی داروهای سهمیه ای را کتاباً به دانشگاه اعلام نماید. فروش این داروها بر اساس مقررات مربوطه تحت نظرارت مستقیم دانشگاه تا زمان اتمام موجودی بلامانع است.

ماده ۱۷) در صورتی که هر دارویی مطابق با اعلام سازمان از حیطه داروهای دارای برنامه توزیع کنترل شده خارج شد، عرضه آن دارو از طریق کلیه داروخانه های با امتیاز ارزشیابی بالای ۵۰۰ بلامانع می باشد.

این دستورالعمل در ۱۷ ماده به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر لغو می گردند.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید حیدر محمدی مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش