



اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل نحوه انجام بازرسی های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه ها با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی واجد شرایط		عنوان
۱۴۰۰/۰۵/۱۵	تاریخ شروع	..
۱۴۰۱/۰۵/۱۵	تاریخ اعتبار	
		شماره بازننگری

## دستورالعمل نحوه انجام بازرسی های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه ها با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی واجد شرایط

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



اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل نحوه انجام بازرسی های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه ها با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی واجد شرایط		عنوان
۱۴۰۰/۰۵/۱۵	تاریخ شروع	..
۱۴۰۱/۰۵/۱۵	تاریخ اعتبار	
		شماره بازنگری

تاریخچه بازنگری

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری

\*کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این 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 غیر قابل تغییر است.

الف) هدف:

این دستورالعمل در اجرای آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه ها و بخشنامه مقام عالی وزارت ابلاغ شده به شماره ۱۰۰/۲۰۹۷ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۲۸ درخصوص شرح وظایف و خدمات مسئول فنی داروخانه و با توجه به اهمیت تشدید نظارت بر حضور فعال مسئول فنی داروساز، بررسی کیفیت عرضه و توزیع داروهای خاص و ثبت اطلاعات در سامانه TTAC در داروخانه ها تهیه شده است.

ب) دامنه کاربرد:

این دستورالعمل درخصوص کلیه داروخانه های کشور لازم الاجرا بوده و مسئولیت اجراء برعهده معاونت/مدیریت های غذا و دارو سراسر کشور می باشد.

۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل نظارت بر 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



اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل نحوه انجام بازرسی‌های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌ها با استفاده از ظرفیت دانشجویان داروسازی واجد شرایط		عنوان
۱۴۰۰/۰۵/۱۵	تاریخ شروع	..
۱۴۰۱/۰۵/۱۵	تاریخ اعتبار	
		شماره بازنگری

**ماده ۱)** انجام بازرسی به منظور بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌های سراسر کشور براساس این دستورالعمل (مطابق فرم پیوست و بدون بررسی سایر موارد) بلامانع می باشد، مع الوصف انجام این بازرسی‌ها، مانع از انجام بازدیدهای ادواری و موردی و ارزشیابی مستمر داروخانه‌ها توسط معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده‌ها نخواهد بود. کلیه مقررات و ضوابط حاکم بر سایر بازرسی‌ها، بر بازدیدهای موضوع این دستورالعمل نیز جاری است.

**ماده ۲)** تیم بازرسی دانشجویی باید حداقل شامل دو نفر دانشجوی داروسازی باشد که از حسن سلوک برخوردار بوده و حداقل ۱۸۰ واحد درسی را گذرانده و آموزش‌های لازم را فراگرفته و صلاحیت آنها به تایید دانشگاه رسیده باشد. دانشجویان داروسازی موضوع این دستورالعمل می توانند به عنوان همکار در سایر بازرسی‌های دانشگاه از داروخانه‌ها نیز مشارکت داشته باشند. در هر حالت در تیم بازرسی باید حداقل یک داروساز یا دو دانشجوی داروسازی واجد شرایط حضور داشته باشد.

**ماده ۳)** در صورت انجام بازدید توسط دانشجویان داروسازی (بدون حضور نماینده معاونت غذا و دارو دانشگاه) موارد بازرسی صرفاً براساس فرم بازدید مربوطه می باشد. در صورت مشاهده سایر تخلفات، دانشجویان داروسازی بدون حضور نماینده دانشگاه اجازه ورود به موضوع و تنظیم صورتجلسه را نداشته و موظفند مراتب را کتباً به اطلاع معاونت غذا و دارو مربوطه برسانند.

**ماده ۴)** برنامه ریزی بازرسی‌ها بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه خواهد بود. هیچ یک از بازرسان مجاز به انجام بازرسی برخلاف برنامه ابلاغی معاونت نمی باشند.

**ماده ۵)** بازرسان اعزامی باید دارای معرفی نامه رسمی معتبر از دانشگاه باشند و موظفند در بدو ورود این مدارک را به رویت موسس/مسئول فنی داروخانه برسانند.

**ماده ۶)** تأمین مالی و امکانات مورد نیاز بازرسی‌ها پس از برگزاری جلسات کارشناسی و براساس مقررات مربوطه، توسط دانشگاه مربوطه صورت می پذیرد.

تصویب کننده دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل	تایید کننده دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	تهیه کننده دکتر رضا اکبرزاده کارشناس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش
---	---	---

البربراد