



اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان			دستورالعمل نحوه انجام بازرسی‌های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌ها با استفاده از ظرفیت انجمن داروسازان
شماره بازنگری	۰۰		تاریخ شروع
			تاریخ اعتبار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱

۱۴۰۰/۱۲/۲۹

دستورالعمل نحوه انجام بازرسی‌های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌ها با استفاده از ظرفیت انجمن داروسازان

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر محمدرضا شانه‌ساز معاون وزیر و رئیس سازمان



اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان		دستورالعمل نحوه انجام بازرسی‌های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌ها با استفاده از ظرفیت انجمن داروسازان	
شماره بازنگری	۰۰	تاریخ شروع	۱۴۰۰/۰۳/۰۱
		تاریخ اعتبار	۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات

* کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری*	
۱ نسخه	اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	نسخه اصلی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

الف) هدف:

این دستورالعمل در اجرای 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 مسئول فنی داروساز در داروخانه ها، تهیه شده است.

ب) دامنه کاربرد:

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

۲

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا رستمی رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر محمدرضا شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان



اداره کل امور دارو و معاونت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان		دستورالعمل نحوه انجام بازرسی‌های مخصوص بررسی حضور فعال مسئول فنی در داروخانه‌ها با استفاده از ظرفیت انجمن داروسازان	
شماره بازنگری	۰۰	تاریخ شروع	۱۴۰۰/۰۳/۰۱
		تاریخ اعتبار	۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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 داروخانه نخواهد بود. برنامه بازدیدهای موضوع این دستورالعمل توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه ابلاغ می گردد.

ماده (۲)

تیم بازرسی انجمن باید حداقل شامل دو نفر داروساز باشد که آموزش‌های لازم را فراگرفته و صلاحیت آنها به تایید دانشگاه رسیده باشد. کلیه مقررات و ضوابط حاکم بر سایر بازرسی‌ها، بر بازدید موضوع این دستورالعمل نیز جاری است.

ماده (۳)

دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور موظف هستند تمام یا بخشی از بازدیدها را به انجمن داروسازان محل واگذار نموده یا بازدیدهای مشترک برقرار نمایند، در صورت برقراری بازدید مشترک حضور حداقل یک نماینده از معاونت غذا و دارو دانشگاه لازم بوده و در صورت واگذاری بازدیدها به انجمن تأیید گزارش بازدید توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه الزامی است.

• تبصره ۱:

واگذاری تمام یا بخشی از بازدیدهای موضوع این دستورالعمل به انجمن داروسازان محل باید به تصویب کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه برسد.

• تبصره ۲:

در صورت انجام بازدید توسط انجمن داروسازان (بدون حضور نماینده معاونت غذا و دارو دانشگاه) موارد بازرسی صرفاً براساس فرم بازدید پیوست می باشد. در صورت مشاهده سایر تخلفات، نمایندگان انجمن داروسازان 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)

تعیین نحوه تأمین مالی و امکانات مورد نیاز بازرسی‌ها (از قبیل مشارکت اجتماعی انجمن داروسازان محل / خرید خدمت یا غیره) پس از برگزاری جلسات کارشناسی و براساس قرارداد رسمی، توسط دانشگاه مربوطه تعیین می گردد.

۳

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
دکتر علیرضا رستمی رییس اداره امور داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر محمد رضا شانه ساز معاون وزیر وزیرسازمان

تاریخ:

ساعت:

..... دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی

معاونت / مدیریت غذا و دارو

بازرسی ویژه ی بررسی حضور فعال مسئول فنی و نحوه عرضه داروهای خاص در داروخانه

نام داروخانه:

- آیا مسئول فنی در داروخانه حضور دارد؟
☐ بله ☐ خیر
- آیا حضور مسئول فنی در داروخانه فعال و ملموس هست و تحویل دارو زیر نظر وی صورت می پذیرد؟
☐ بله ☐ خیر
- آیا نسخه پیچی یا فروش دارو در غیاب مسئول فنی صورت می گیرد؟
☐ بله ☐ خیر
- آیا داروهای خاص (نام دارو:) در داروخانه وجود دارد؟
☐ بله ☐ خیر
- آیا داروخانه داروهای خاص را تا اتمام موجودی عرضه می نماید؟ (بررسی از طریق خرید نامحسوس با نسخه و سوابق فروش داروخانه)
☐ بله ☐ خیر
- آیا ثبت داروهای خاص در سامانه TTAC صورت می گیرد؟
☐ بله ☐ خیر

- نام و نام خانوادگی مسئول فنی یا قائم مقام قانونی حاضر: شماره نظام پزشکی:
- مشخصات شخص فاقد صلاحیت حرفه ای که اقدام به ارائه دارو می نماید (در صورت وجود این تخلف):

مشروح صورت جلسه بازرسی:

انواع و میزان داروهای خاص (سهمی ای) موجود که قابلیت ذکر دارد (براساس موضوع بازدید):

- یک نسخه از گزارش بازرسی به مسئول فنی یا قائم مقام / پرسنل حاضر در غیاب مسئول فنی تحویل داده شد که باید به اطلاع مؤسس نیز برسد. بازرسی با رعایت کلیه اصول قانونی، شرعی، علمی و اخلاقی به پایان رسید.

نام و امضاء بازرس

نام و امضاء بازرس

مهر داروخانه

نام، مهر و امضاء مسئول فنی

دستورات صادره توسط مدیریت مربوطه

محل ثبت سیستم