

بِنَامِ خَدَا

بِه نَامِ خَدَا

واحد فنی و نظارت

□ شرح وظایف:

- ۱- نظارت و بازرسی از داروخانه های تحت پوشش نظارتی
- ۲- پاسخگوئی و رسیدگی به شکایات داروئی
- ۳- بررسی و اظهار نظر کارشناسی در خصوص اقلام داروئی مکشوفه و قاچاق و انبار داری اقلام مذکور




□ ۴- بررسی و اظهار نظر کارشناسی در خصوص مکانهای مورد نیاز به تاسیس داروخانه واقع در حوزه نظارتی

□ ۵- ارزشیابی از داروخانه های حوزه نظارتی

□ ۶- بازدید از مراکزی که بدون مجوز نسبت به عرضه دارو اقدام مینمایند و ارسال تخلفات آنها به دادسرای ناحیه

۱۹

- 
- ۷- طرح تخلفات داروخانه ها در کمیسیون ماده ۲۰ و ماده ۱۱
 - ۸- ارسال پرونده تخلفات داروئی به مراجع قضائی ذیربط (دادسرای ناحیه ۱۹، سازمان نظام پزشکی ، سازمان تعزیرات حکومتی و)
 - ۹- نظارت بر توزیع داروهای یارانه ای و خاص
 - ۱۰- نظارت بر توزیع و مصرف الکل طبی
 - ۱۱- صدور حواله الکل جهت مراکز نیازمند الکل فله ای
 - ۱۲- صدور تذکر و اخطار کتبی به داروخانه ها
 - ۱۳- تهیه لیست داروخانه های منتخب جهت دریافت داروهای خاص، ریتالین و داروهای شیمی درمانی و پیوندی و

ضوابط بازرسی از داروخانه

ضوابط بازرسی از داروخانه

ضوابط مربوط به بازرسی از داروخانه ها

منظور از بازرسی

□ نظارت بر عملکرد داروخانه در تهیه ، نگهداری و عرضه کلیه اقلام موجود

□ نظارت بر اجرای قوانین ومقررات اعلام شده از سوی وزارت بهداشت


□ نظارت بر نحوه اخذ تعرف خدمات داروئی داروخانه
و.....

ضوابط مربوط به بازرسی از داروخانه ها

- نظارت بر عملکرد داروخانه ها برعهده دانشگاههای علوم پزشکی میباشد
- در مواردیکه انجام بازرسی از داروخانه توسط سایر مراجع قانونی ذیصلاح (تعزیرات، دادسرا، نیروی انتظامی و...) لازم به نظر می رسد با هماهنگی دانشگاه مربوطه و به همراه کارشناس دانشگاه بازدید از محل صورت خواهد گرفت

* بازرسین در بازدیدهای خود مشهودات را در دو برگ صورتجلسه تنظیم یکبرگ آنرا جهت اطلاع و رفع نارسائی ذکر شده در قبال اخذ رسید به مسئول فنی و یا موسس داروخانه تحویل نمایند .

□ حداقل تعداد بازرسی از داروخانه به طور متوسط ۲ بار در سال میباشد.



□ گزارش بازرسی از داروخانه علاوه
بر پیگیری موارد تخلف آن از
مراجع ذیصلاح ، در ارزشیابی
عملکرد سالانه آن طبق
دستورالعمل مربوطه موثر خواهد
بود.



موارد قابل بحث و بررسی در بازرسی داروخانه

□ تابلو داروخانه

□ پروانه های فعالیت داروخانه

□ وضعیت فنی، فیزیکی و بهداشتی داروخانه

□ وضعیت بخش داروهای ترکیبی

□ موجودی شیر خشک یارانه ای

□ موجودی داروهای خاص (ریتالین و...) تحویلی به داروخانه

□ رعایت تعرفه و اعمال صحیح قیمت داروها


بازرسی از داروخانه

- حضور مسئول فنی
- شرایط نگهداری داروها
- داروهای غیر مجاز و خارج از فهرست
- نظم و نظافت داروخانه
- وضعیت الکل طبی
- و.....



شرایط فنی داروخانه

- داروخانه باید :
- فضای نسخه پیچی
- مکان استقرار بیمار
- فضای مشاوره دارویی
- مکان تهیه داروهای ساختنی (ترکیبی)
- قفسه کتاب های رفرانس



□ داروخانه موظف است اتوماسیون کامل جهت ارائه اطلاعات درخواستی کلیه خدمات داروئی به معاونت غذا و دارو را داشته باشد

□ رنگ روپوش داروساز مسئول فنی میتواند به رنگ سفید با نصب اتیکت بر روی سینه و متمایز از رنگ روپوش پرسنل داروخانه باشد

□ محل استقرار داروساز مسئول فنی به صورت تابلوئی با متن (مسئول فنی و مشاوره داروئی) مشخص گردد.

□ چیدمان قفسه های داروئی بهتر است به صورت خواص درمانی دارو و ترجیحا " بسته بندی های هم شکل در جاهای مختلف قفسه داروئی قرار گیرد.

تابلو داروخانه (ماده ۲۷)

□ اندازه تابلو داروخانه باید متناسب با موقعیت محل بوده و حداکثر به اندازه ویتترین سر در مشرف به خیابان باشد و میتواند حاوی نام داروخانه، موسس و مسئول فنی، شماره تلفن و سال تاسیس باشد.

□ ماده ۲۷ آئین نامه ← تابلو سردرب و نامگذاری داروخانه فقط باید به نام موسس یا نام مورد تأیید کمیسیون و فاقد هر گونه علائم تبلیغاتی باشد

□ ماده ۲۸ آئین نامه ← محل خاصی در داروخانه جهت اطلاع رسانی و نصب پوسترهای تبلیغاتی برای کلیه اقلام مجاز مشخص گردد.

تابلو داروخانه

□ هر گونه تبلیغات برای شرکتهای مجاز و غیر مجاز توسط داروخانه (اعم از تابلو و یا در محیط خارجی داروخانه) ممنوع می باشد.

□ درج نوع سرویس داروخانه (الزاماً در مورد داروخانه های شبانه روزی)

پروانه تاسیس

پروانه تاسیس داروخانه پس از ابلاغ مجوز تاسیس داروخانه ،
تایید کارشناسی مکان تاسیس و تکمیل مدارک لازم ، صادر
میگردد.

موارد قابل پیگیری در خصوص پروانه تاسیس داروخانه

□ مطابقت نوع فعالیت داروخانه و پروانه صادره

□ مطابقت نشانی داروخانه و آدرس مندرج در پروانه

□ پروانه تاسیس داروخانه میبایست در محل قابل رویت نصب
گردد.

تختی داروخانه از ضوابط ومقررات موضوع آئین نامه (ماده ۳۰)

در مرحله اول ← تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی
در مرحله دوم ← اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه
در مرحله سوم ← در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به
مرجع قضائی ذیصلاح جهت تعلیق موقت یا دائم پروانه
تاسیس داروخانه

تبصره: در صورت بروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه میتواند
باعث به خطر افتادن سلامت مصرف کننده گردد نظیر
نگهداری و فروش داروهای غیر مجاز و قاچاق و عرضه غیر
مجاز دارو و ارائه خدمات بدون حضور مسئول فنی



ماده 30 آئین نامه

و موارد دیگر با استناد به گزارش بازرسی و مدارک مستدل موضوع به کمیسیون قانونی دانشگاه ارجاع و تصمیم مقتضی در مورد تعلیق قرارداد داروخانه با شرکتهای پخش دارو و سازمانهای بیمه گر اتخاذ خواهد شد.

ماده ۳۱ آئین نامه

به استناد ماده ۳ قانون و اصلاحیه های بعدی آن هر کس پروانه خود را به دیگری واگذار نموده یا پروانه دیگری را به هر شکل اعم از اجاره و.... مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار او از طرف دانشگاه تعطیل و پرونده متخلف به مراجع قضائی ذیصلاح ارجاع خواهد شد. همچنین قراردادهای محضری و سایر قراردادهای مکتوب بین موسس و هر شخص دیگری در خصوص واگذاری اختیارات موسس شامل ماده ۳ قانون و مقررات پزشکی و داروئی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن میگردد و پیگرد قانونی دارد.

صدور هر گونه چک و تبادلات مالی داروخانه توسط شخص دیگری غیر از موسس به منزله واگذاری داروخانه به غیر



پروانه مسئول فنی

موارد قابل پیگیری در خصوص پروانه مسئولیت فنی

- بررسی اعتبار پروانه مسئولیت فنی
- بررسی حضور مسئول فنی در شیفت
مورد نظر بر اساس پروانه صادر شده

تختی مسؤل فنی داروخانه از ضوابط ومقررات موضوع آئین نامه (ماده ۲۳)

در مرحله اول ← تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی

در مرحله دوم ← اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

در مرحله سوم ← در صورت ادامه تخلفات موضوع تعویض و

استفاده از مسؤل فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش

۲۰ درصد امتیاز یکسال کارکرد مسؤل فنی و تعلیق صلاحیت

فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداکثر

ظرف مدت دو ماه موسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان

پرونده مسؤل فنی خاطی به مراجع ذیصلاح ارسال گردد.

ماده ۱۵ قانون تعزیرات:

عرضه و فروش دارو در غیاب مسئول فنی ← داروخانه تعطیلی داروخانه

ماده ۱۶ قانون تعزیرات:

عدم حضور مسئول فنی در ساعت مقرر در داروخانه ←

- مرتبه اول درج در پرونده
- مرتبه دوم و سوم جریمه نقدی
- مرتبه چهارم لغو موقت پروانه مسئول فنی تا مدت سه ماه

ساعات کاری موظف داروخانه (ماده ۲۶)

- حداکثر ساعات کار موظف داروخانه روزانه تمام وقت دوازده ساعت و داروخانه های نیمه وقت حداکثر شش ساعت و در فاصله زمانی بین ۸ صبح تا ۱۰ شب میباشد.
- داروخانه های روزانه در مناطق و شهرهایی که دارای داروخانه شبانه روزی فعال هستند در ایام تعطیل رسمی و ساعات غیر موظف میبایست تعطیل باشند.
- در مناطقی که داروخانه شبانه روزی ندارد و یا تعداد داروخانه های شبانه روزی به حد کافی نباشد و یا در مقطع زمانی خاص ، داروخانه های روزانه دایر در محل موظفند طبق برنامه اعلام شده توسط دانشگاه به صورت کشیک نیاز داروئی بیماران را تامین نمایند



***** ساعات کار موظف داروخانه میبایست در
تابلوئی درج و در محل قابل رویت مراجعه
کنندگان نصب گردد**



ماده ۲۴ قانون تعزیرات ← عدم رعایت ساعات
موظف کاری

داروخانه ها در صورت عدم رعایت ← درج در پرونده ،
جریمه نقدی

نحوه اخذ تعرفه خدمات داروئی داروخانه (ماده ۲۴)


□ اخذ تعرفه ارائه خدمات داروئی در قبال

□ ۱- حضور فعال مسئول فنی در داروخانه

□ ۲- کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده با قید دستورات داروئی طبق ضوابط علمی

□ ۳- کنترل نسخ و تطبیق داروهای تجویز شده با قید دستورات داروئی طبق ضوابط علمی

□ ۴- مشاوره با بیمار در حین ارائه نسخه از قبیل بررسی صحت دوزاژ تجویزی و عوارض جانبی داروها، تداخلات داروئی و در صورت لزوم بیماری زمینه ای، بارداری، شیر دهی



□ ۵- عرضه داروهای بدون نسخه طبق فهرست اعلام شده و راهنمایی دارویی مصرف آنها

□ ۶- بررسی ابهام داروهای تجویزی در نسخه و در صورت لزوم جایگزینی پس از مشاوره با پزشک معالج

□ ۷- نظارت بر شرایط نگهداری داروها، تاریخ مصرف و نحوه عرضه آنها

□ ۸- بررسی اشکالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذیربط

رعایت شرایط نگهداری داروها

- * یکی از وظایف مسئول فنی نظارت بر شرایط نگهداری داروها و سایر اقلام سلامت محور از نظر اثر دما، رطوبت و نور می باشد
- * نصب دماسنج در داروخانه و انبار نگهداری دارو
- * اقلام داروئی نباید در مکانهایی که در معرض تشعشعات نوری (نور آفتاب) و حرارتی (بخاری، فن کوئل، رادیاتور) قرار گیرد.
- * ایجاد تهویه و دمای مناسب در بالکن داروخانه جهت نگهداری داروها در درجه حرارت ۲۱-۲۵ درجه سانتیگراد از اهمیت خاصی برخوردار میباشد.


انبار داروخانه

انبار داروخانه میتواند به شکل داخلی در کف و بالکن یا به شکل خارجی جهت نگهداری داروها مورد استفاده قرار گیرد.

موسس داروخانه مکلف است محل انبار یا انبارهای داروخانه را کتبا "به دانشگاه محل اعلام و موافقت دانشگاه را در این زمینه جلب نماید.

شرایط انبار □

1. دارای فضای کافی متناسب حجم داروی نگهداری شده
2. دارای یک یا چند دماسنج با توجه به وسعت و رطوبت سنج
3. قفسه بندی مناسب داشته باشد و بسته های دارویی بر روی پالت های پلاستیکی یا فلزی قرار گیرد
4. دارای یخچال و مجهز به سامانه ثبت رایانه ای دما باشد



۵. دارای سیستم تهویه مناسب جهت کنترل و تثبیت دما
(21c-25c) و رطوبت

نکته: با توجه به اینکه مکان استقرار هوای گرم در نقاط فوقانی داروخانه میباشد به همین جهت نصب دماسنج در بالکن داروخانه خصوصا " در فصل زمستان بهنگام استفاده از وسایل گرم کننده ضروری است

۶. استفاده از دفتر جهت ثبت تاریخ انقضاء مصرف داروها یا برچسب گذاری بر روی بسته های داروئی

نگهداری و فروش اقلام داروئی خارج از شبکه توزیع و غیر مجاز

- داروخانه موظف است داروهای مورد نیاز خود را از شرکتهای رسمی توزیع کننده دارو مورد تایید وزارت بهداشت تهیه نماید
- ❖ ماده ۱۷ قانون تعزیرات ← تهیه و تدارک دارو توسط داروخانه از محلی غیر از شبکه توزیع تعیین شده توسط وزارت بهداشت
- ❖ مجازاتهای ← درج در پرونده ، جریمه نقدی و جریمه نقدی و قطع سهمیه داروئی بمدت سه ماه و در مرتبه چهارم تعطیلی موقت داروخانه تا یک سال



نگهداری و فروش اقلام داروئی، آرایشی و بهداشتی فاقد پروانه و مجوز

تمام اقلام قابل عرضه در داروخانه باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد

ماده ۱۳ قانون تعزیرات ← عرضه و فروش اقلام سلامت محور فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از سوی داروخانه

مجازات‌های ← جمع آوری اقلام غیرمجاز، جریمه نقدی و درج در پرونده، قطع سهمیه داروئی بمدت سه ماه و در مرتبه چهارم تعطیلی داروخانه تا مدت یک سال

مسئولیت عرضه اقلام آرایشی و بهداشتی فاقد مجوز برعهده موسس داروخانه است.


نگهداری و عرضه اقلام داروئی و مواد اولیه تاریخ گذشته در داروخانه

از وظایف مسئول فنی ← اعمال نظارت بر تاریخ انقضاء مصرف داروها

ماده ۲۰ قانون تعزیرات ← نگهداری، عرضه یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته تخلف بوده مجازاتهای زیر

1. نگهداری: جمع آوری داروهای فاسد و تاریخ گذشته، جریمه نقدی، قطع سهمیه داروئی بمدت سه ماه

2. فروش: جبران خسارت وارده به بیمار، جریمه نقدی، قطع سهمیه داروئی بمدت سه ماه و در مرتبه سوم تعطیلی داروخانه تا مدت یک



گرانفروشی در داروخانه (محاسبه سود بر اساس فاکتور خرید، حق فنی نسخه، دستمزد ساخت دارو، ...)


□ برای بررسی میزان اضافه دریافتی و
گرانفروشی داروخانه میبایست بطور نامحسوس
مقادیری ارقام داروئی و آرایشی بهداشتی و شیر
خشک و... از داروخانه خریداری و سپس
فاکتورهای مربوطه در داروخانه مورد بررسی
قرار گیرند

* قیمت هر قلم از داروهای ارائه شده در نسخه درج و نیز به مهر داروخانه ممهور گردد

ماده ۱۹ قانون تعزیرات ← عدم درج قیمت هر قلم دارو در نسخه و ممهور نمودن نسخ بیماران توسط داروخانه تخلف محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم میگردد

1. گرانفروشی: از جریمه نقدی، نصب پارچه بعنوان گرانفروش، قطع سهمیه داروئی

2. عدم درج قیمت در نسخ بیماران و ممهور نمودن آنها: جریمه نقدی



❖ ماده ۲۲ قانون تعزیرات ← عرضه لوازم بهداشتی و آرایشی و شیر خشک، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز بیش از قیمت‌های تعیین شده و گرانفروشی

❖ مجازات ← جریمه نقدی ، نصب پارچه در محل به عنوان گرانفروش و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گرانفروش

فروش دارو بدون نسخه

هرگونه عرضه و فروش و ارائه دارو به بیمار ← فقط توسط مسئول فنی

دخالت پرسنل داروخانه ← تخلف

داروهای بدون نسخه فقط توسط داروساز شاغل در داروخانه و با رعایت جوانب علمی، اخلاقی و اجتماعی قابل تحویل میباشد.

داروساز باید چگونگی مصرف، احتیاطات، تداخلات و... را به اطلاع بیمار برساند

ماده 18 تعزیرات

بیمارانی که به هر دلیل نیاز به داروهای اورژانس خود دارند، داروساز میتواند به مقدار محدود و در حد رفع نیاز بیمار در محدوده زمانی مسافرت یا میهمانی (حداکثر برای ۴۸ ساعت) پس از کسب اطلاعات کافی از بیمار، داروهای مصرفی را در اختیار او قرار دهد

ماده ۱۸ قانون تعزیرات ← دارو باید در مقابل نسخه پزشک ارائه شود و ارائه آن بدون نسخه پزشک تخلف محسوب میشود

متخلف به مجازاتهای ← درج در پرونده، جریمه نقدی و قطع سهمیه دارویی تا مدت سه ماه (بجز داروهای مندرج در لیست داروهای بدون نسخه)

عدم تحویل دارو علیرغم موجودی

برخی از داروخانه ها از تحویل اقلام داروئی و به تعداد مندرج در نسخه بیمه خودداری نموده درچنین مواردی میبایست فاکتورهای داروئی مربوط به داروی مورد نظر و موجودی داروخانه بررسی و در صورت تایید تخلف

ماده ۲۳ قانون تعزیرات ← خودداری داروخانه از عرضه مستمر کلیه کالاهای خریداری شده تا اتمام موجودی

جرائم ← درج در پرونده، جریمه نقدی، قطع سهمیه تا سه ماه و مرتبه چهارم تعطیلی موقت داروخانه تا مدت یک سال



بسته بندی مجدد داروها و برچسب زنی آنها

** کلیه داروخانه ها موظفند در زمان بسته بندی مجدد داروهائی که در داروخانه از بسته های بالک برداشت شده از پاکتهای پلاستیکی و یا کاغذی مناسب که با رعایت بهداشت و نظافت استفاده نمایند.

1. بسته بندی مجدد دارو میباید همراه با رعایت نکات فنی (حساس بودن دارو به نور، رطوبت و...) صورت گیرد. در خصوص داروهای حساس به نور و رطوبت الزاما "میباید از ظروف شیشه ای تیره و عند الزوم از سیلیکاژل



۲. بسته بندی انجام شده در داروخانه دارای بر چسب با مشخصات زیر باشد

– نام داروخانه ومسئول فنی داروساز

– نام کامل دارو، دوزاژ دارو و تعداد

– دستور مصرف

– تاریخ انقضاء مصرف دارو

– سایر دستورات وتذکرات لازم

داروهای ترکیبی

در صورت ساخت داروهای ترکیبی داروخانه میبایست دارای مکان ویژه و مناسبی جهت ساخت داروهای ترکیبی و قرار دادن مواد اولیه و وسائل مربوطه باشد*** مواد اولیه باید از منابع مجاز و معتبر مورد تایید اداره کل نظارت بر امور دارو تهیه شده و مشخصات دارو نام کارخانه یا لابراتوار سازنده و تاریخ انقضاء آن روی بسته بندی مربوطه درج گردد

تبصره:فاکتورهای خرید مواد اولیه باید در محل داروخانه نگهداری شده و درموقع لزوم به بازرسین دانشگاه مربوطه یا اداره کل ارائه گردد



**** مواد اولیه باید در ظروف مناسب و سر بسته و شرایط مناسب از نظر نور دما و رطوبت نگهداری شده تا از فساد آنها جلوگیری بعمل آید**

**** بخش ساخت داروهای ترکیبی میبایست مجهز به ترازو، هاون با حجم مناسب، ارلن، بشر، مزور، قیف، همزن شیشه ای، اسپاتول مناسب، پیپت، دماسنج، چراغ الکلی و سایر لوازم مورد نیاز از قبیل کاغذ صافی و کاغذ موباشد**

**** بکار بردن آب مقطر برای تهیه کلیه محلولها و داروهای ترکیبی الزامی است**



**** تهیه شیشه، ظروف پلاستیکی با ظرفیتهای مختلف، برچسب سفید برای داروهای خوراکی و برچسب قرمز برای داروهای استعمال خارجی ضروری میباشد**

تبصره: درج این عبارت بر روی کلیه برچسب های قرمز لازم میباشد

“این دارو فقط برای مصرف خارجی است از مصرف خوراکی آن خودداری نمائید”

**** برچسب یک فرآورده ترکیبی باید حاوی اطلاعات ذیل باشد:**
نام داروخانه، نام بیمار، فرمول داروئی، دستور مصرف، تاریخ ساخت
و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری




**** بهداشت و نظافت مکان ساخت ولوازم مربوطه میبایست
کاملاً رعایت گردد**

**تبصره: تعبیه ظرفشویی در محل ساخت داروهای ترکیبی
الزامی است**

**** داروخانه مجاز به تهیه وانبوه سازی داروهای ترکیبی و ارائه
به داروخانه های دیگر نمی باشد**

**** وجود منابع علمی معتبر در داروخانه جهت ساخت داروهای
ترکیبی الزامی میباشد**



**** تمامی فرآورده های ترکیبی باید در محل داروخانه و توسط مسئول فنی تهیه و به بیماران ارائه گردد**

**** فعالیت مسئول فنی در بخش داروهای ترکیبی داروخانه نباید محل سایر وظایف قانونی و فنی وی باشد**

**** وجود دفتر داروهای جالینوسی با اطلاعات ذیل در داروخانه ضروری است**
نام بیمار، نام پزشک معالج، فرمول داروئی، دستور مصرف و تاریخ ساخت

ممنوعیت تولید، بسته بندی و توزیع اقلام بالک بدون کسب مجوزهای لازم در داروخانه

تولید، بسته بندی و توزیع اقلام بالک بدون کسب مجوزهای لازم ممنوع میباشد و در صورت وجود، چنین مراکزی فوراً" میبایست تعطیل و مواد تولید شده توسط آنان جمع آوری گردد، در صورت استنکاف از طریق مراجع قضائی پیگیری شود. لازم بذکر است کلیه داروخانه ها تنها مجاز به تهیه این اقلام از طریق شرکتهای مجاز بوده و مسئولیت این امر به عهده موسس داروخانه میباشد.

همچنین پرکردن و فروش کپسولهای دست ساز ترک اعتیاد توسط داروخانه ها غیر مجاز بوده و با متخلفین برخورد قانونی صورت میگیرد.



توزیع شیر خشک یارانه ای در داروخانه

داروخانه هائی که دارای سهمیه شیرخشک یارانه ای می باشند در قبال دریافت کالا برگهای با کدهای مشخص مربوط به هر دانشگاه شیرخشک یارانه ای را تحویل مراجعین میدهند.

کالابرهائی دارای اعتبار میباشند که ظهر آن ممهور به مهر مرکز بهداشت و درمانگاه صادر کننده ونیز مربوط به همان سال است، تعداد شیرخشک قابل تحویل که بین ۳ تا ۴ قوطی در ازای هر قطعه کالابریگ می باشد بر روی مهر ثبت شده از سوی مرکز بهداشت قابل رویت می باشد.

داروخانه در پایان هر دو ماه و حداکثر پانزده روز بعد از ماه دوم میبایست نسبت به تحویل کالابریگ ها اقدام نماید



۴. شیرهای رژیمی تنها در قبال دریافت نسخه معتبر به متقاضیان تحویل گردد

۵. داروخانه صرفاً "مجاز" به تهیه شیر خشک از شرکتهای پخش معتبر میباشد.

شیر خشک شیر خواران باید دارای مجوز ورود از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و از طریق شبکه های توزیع کننده مورد تایید این وزارت در اختیار داروخانه ها قرار گیرد و داروخانه نیز بایستی آن را در ازاء دریافت کوپن معتبر و با قیمت رسمی به متقاضی ارائه نماید (شیر خشک های رژیمی بایستی با نسخه پزشکی و با قیمت رسمی به مصرف کننده عرضه شود) تخلف از این امور جرم بوده و متخلف به مجازات

محکوم میگردد⁴⁹



ماده ۲۶ قانون تعزیرات

عرضه شیر خشک فاقد مجوز

تهیه خارج از شبکه توزیع شیر خشک

عرضه شیر خشک بدون اخذ کوپن معتبر

عدم عرضه شیر خشک

گرانفروشی شیر خشک

عرضه شیر خشک رژیمی بدون اخذ نسخه پزشک


کالا برگه‌های مربوط به شیر خشک در داروخانه باید در محل مطمئن نگهداری

شود و در زمان بازرسی قابل دسترسی باشد

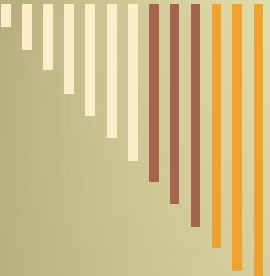
الکل طبی در داروخانه

الکل طبی در داروخانه جهت ساخت داروهای ترکیبی، تحویل به بیماران دیابتیک، ضد عفونی نمودن بند ناف نوزادان، تحویل به بیماران خاص که بدلیل بیماری نیاز به الکل طبی دارند و تحویل به پزشکان جهت مطب مصرف میگردد

داروخانه مجاز به تهیه الکل طبی از شرکتهای پخش سراسری دارو مورد تایید دانشگاه میباشد
داروخانه موظف به ارائه فاکتور رسمی در خصوص الکلهای موجود میباشد



کلیه شرکتها و کارخانجات تولید کننده الکل از
دیماه سال ۱۳۸۳ موظف میباشند تا به محصول
تولیدی خود به میزان ۱۰ppm ماده تلخ کننده
دنا تونیم بنزوات اضافه نمایند تا از مصارف غیر
واقعی محصول مذکور جلوگیری بعمل آید
بهمین دلیل وجود الکل طبی فاقد بیترکس در
داروخانه تخلف محسوب شده و قابل پیگیری
میباشد.




در حال حاضر توزیع الکل اتیلیک (طبی) مجاز و مورد تأیید وزارت بهداشت به صورت ۹۶ درجه دارای ماده تلخ کننده بیترکس و یا ۹۹/۶ درجه مطلق بوده که به صورت فله و یا در بطری‌های فقط ۱ و ۲/۵ لیتری شیشه کهربایی و همچنین بسته‌بندی جدیدی در ظروف خاص فقط ۵ لیتری پلی اتیلنی (PET) ۷۰ درجه و یک لیتری شیشه کهربایی ۷۰ درجه حاوی ماده تلخ‌کننده به نام دِناتونیوم بنزوات همراه با درج مشخصه‌های خاص و لازم (اعم از: نام محصول به فارسی و لاتین، فرمول شیمیایی، علائم هشدار دهنده و محتوی ماده تلخ‌کننده، آرم سازمان غذا و دارو، تاریخ انقضاء حداکثر دو سال برای ظروف پلی‌اتیلنی و ۳ سال برای بطری‌های کهربایی، جدول آنالیز محصول براساس استاندارد مورد استفاده، آدرس و شماره تلفن کارخانه تولیدکننده با هماهنگی و تأیید انجمن صنفی اتانول ایران) انجام می‌گیرد.




جابجایی مکان داروخانه:

- * فاصله داروخانه های روزانه از یکدیگر ۲۰۰ متر
- * فاصله داروخانه روزانه از شبانه روزی ۲۰۰ متر
- * فاصله داروخانه های شبانه روزی از یکدیگر ۱۵۰۰ متر



حداقل مساحت کف داروخانه نیمه وقت و روزانه ۳۰ متر مربع در شهرها و ۲۰ متر مربع در روستاها داروخانه شبانه روزی ۴۵ متر مربع در شهرها و ۳۰ متر مربع در روستاها است و علاوه بر آن انبار یا بالکن مناسب جهت نگهداری داروها داشته باشد و فاصله انبار خارجی داروخانه که کتبا باید به دانشگاه معرفی و تأییدیه دریافت نماید تا داروخانه حداکثر ۲۰۰ متر می باشد.



در صورت انتقال مکان داروخانه از سایر دانشگاه‌ها ← ارائه
نامه موافقت از دانشگاه مبدأ ← تکمیل فرم کروکی
بازدید کارشناسی از محل در انجمن داروسازان تهران
ارائه گزارش کارشناسی انجمن به دانشگاه ← اعلام
موافقت نامه جابجائی ← ۳۰ روز مهلت جهت تجهیز
نمودن داروخانه ← پس از تجهیز نمودن داروخانه
درخواست بازدید مرحله دوم به دانشگاه ← پس از
بازدید مرحله دوم توسط کارشناسان دانشگاه ← ارسال
درخواست از hix ← صدور پروانه تأسیس در محل
جدید دریافت نامه سهمیه دارویی

در صورتیکه ملک مورد نظر جهت جابجائی داروخانه:

* مسکونی باشد ← ارائه رضایت نامه کلیه مالکین

* تجاری باشد ← عدم نیاز به رضایتنامه

* مسکونی با کاربری اداری ← ارائه رضایتنامه
مالکین

* مجتمع مسکونی دارای درب مجزا به خیابان یا معبر
عمومی اصلی باشد رضایت نامه مالکین مجتمع ضروری
نیست



Tracing-Tracking and Authentication Control سامانه TTAC

- * سامانه ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت که به اختصار سامانه تی تک نامیده شده و شامل مجموعه ای از بانکهای اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی و ... بوده که حسب نظر سازمان غذا دارو ایجاد شده است.

TTAC سامانه

- شناسه چاپ شده روی خط بسته بندی در مبدا تولید بوده و شامل:
 - بارکد دوبعدی،
 - شناسه تجاری فرآورده،
 - شناسه ردیابی و رهگیری،
 - سری ساخت و
 - تاریخ انقضا

TTAC سامانه



GTN 01234567890123

UID 12345012345678901234

LOT 990099

EXP 2016/09/27

GTN شناسه تجاری فراورده

UID شناسه ردیابی و رهگیری

LOT شماره سری ساخت

EXP تاریخ انقضا



TTAC سامانه

:GTIN

شناسه تجاری فر آورده:

Global Trade Item Number

شماره جهانی اقلام تجاری است که شناسه اختصاصی هر فرآورده در سطح جهان است.

TTAC سامانه

□ Unique Identifier (UID)

□ شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد:

□ * شناسه ۲۰ رقمی اختصاصی فرآورده بوده که از طریق سایت

□ www.ttac.ir

□ قابل استعلام می باشد

TTAC سامانه

□ Bathch/Lot Number

□ شماره سری ساخت

- شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولید کننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و جهت کنترل‌های کیفی مورد استفاده قرار می‌گیرد.



TTAC سامانه

□ Exp Date

□ تاریخ انقضاء

□ تاریخ انقضای میلادی فرآورده
باید به صورت عددی با طول
ثابت می باشد.

TTAC سامانه

- برچسب اصالت فرآورده در صورتیکه شرکت صاحب پروانه به هر دلیل نتواند شناسه های لازم را بر روی جعبه در خط تولید چاپ نماید، می تواند این شناسه ها را به صورت برچسب بر روی جعبه ها الصاق نماید. برچسب به ابعاد و ساختار تعیین شده و ثابت بوده و شناسه های ثبت شده بر روی آن قابل استعلام از سامانه مرکزی، تلفن ۰۲۱۶۱۸۵ - پیامک ۰۲۰۰۰۸۸۲۲ و سایت میباشد.

TTAC سامانه



GTN	شماره تجاری فرآورده
UID	شماره ردیابی و رهگیری
LOT	شماره سری ساخت
EXP	تاریخ انقضا

