



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



« دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها »			عنوان
۱۴۰۰/۰۱/۰۱	تاریخ شروع		شماره
۱۴۰۰/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

« دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها »

صفحه ۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
دکتر سیدحیدر 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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



« دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها »			عنوان
۱۴۰۰/۰۱/۰۱	تاریخ شروع		شماره
۱۴۰۰/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

(۱) 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	دفتر رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

صفحه ۲

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



« دستورالعمل ارزشیابی داروخانه ها »			عنوان
۱۴۰۰/۰۱/۰۱	تاریخ شروع		شماره
۱۴۰۰/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	۰۰	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۴		۱. مقدمه
۴		۲. هدف
۴		۳. دامنه کاربرد
۴		۴. تعاریف
۵		۵. مسئولیت ها
۵		۶. روش اجرا

صفحه ۳

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

البرزان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



«دستورالعمل ارزشیابی داروخانه‌ها»			عنوان
۱۴۰۰/۰۱/۰۱	تاریخ شروع		شماره
۱۴۰۰/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	۰۰	شماره بازنگری

(۱) مقدمه:

براساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی آن و بند ۷-۱ سیاست‌های کلی نظام سلامت (ابلاغی از جانب مقام معظم رهبری ۱۳۹۳)، تولید نظام سلامت شامل سیاست‌گذاری‌های اجرایی، برنامه‌ریزی‌های راهبردی، ارزشیابی و نظارت برعهده وزارت بهداشت می‌باشد. از این رو به منظور ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها و شناسایی واحدهای فعالتر در زمینه ارائه این خدمات و به جهت تشویق و ایجاد انگیزه رقابت بیشتر در ارتقاء خدمات و رعایت حقوق شهروندان و تقویت روحیه نظارتی، این دستورالعمل تنظیم گردیده است.

(۲) هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل ارزشیابی داروخانه‌های سراسر کشور از حیث شرایط موجود و ترغیب آنها برای بهبود وضعیتشان می‌باشد.

(۳) دامنه کاربرد:

دامنه کاربرد این دستورالعمل کلیه داروخانه‌های سراسر کشور می‌باشد.

(۴) تعاریف:

دانشگاه: عبارت است از معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
کمیسیون: عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع موضوع ماده ۲۰ قانون در دانشگاه.

صفحه ۴

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



«دستور العمل ارزشیابی داروخانه‌ها»			عنوان
۱۴۰۰/۰۱/۰۱	تاریخ شروع		شماره
۱۴۰۰/۱۲/۲۹	تاریخ اعتبار	۰۰	شماره بازنگری

(۵) مسئولیت‌ها:

مسئولیت ارزشیابی و صحت اطلاعات با تیم بازرسی اعزامی از معاونت / مدیریت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی می باشد.

(۶) روش کار:

ماده (۱) 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. معیار گزینش داروخانه های منتخب، میانگین نمرات ارزشیابی هاست.

ماده (۲) حداقل امتیاز ارزشیابی با لحاظ کردن امتیازات تشویقی و تنبیهی برای تعیین چگونگی روند ادامه فعالیت داروخانه با نظر کمیسیون، ۵۰۰ امتیاز (۵۰٪ نصاب) می باشد. اگر داروخانه ای در سه نوبت ارزشیابی کسب امتیاز کمتر از نصاب ۵۰۰ باشد جهت تعیین تکلیف به کمیسیون ماده ۲۰ معرفی می گردد تا اقدام لازم صورت پذیرد.

ماده (۳) نحوه ارزشیابی داروخانه ها براساس فرم پیوست می باشد.

این دستورالعمل در ۳ ماده به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجراست. کلیه ضوابط و دستورالعمل های مغایر لغو می گردند.

صفحه ۵

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

ردیف	موضوع گزارش گیری	موضوع ارزشیابی در داروخانه	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
۱- فضای داروخانه				
(1)	نصب تابلوی پروانه تاسیس و مسئول فنی در داروخانه	۱. نصب پروانه تاسیس معتبر	۵	
		۲. نصب پروانه مسئول فنی معتبر	۵	
(2)	رعایت شرایط نگهداری داروها در قفسه	۳. رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	۲۰	
		۴. نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	۵	
		۵. نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	۱۰	
(3)	وجود دماسنج	۶. دماسنج سالم و در جای مناسب نصب شده	۵	
(4)	رعایت نظافت و بهداشت عمومی	۷. رعایت نظافت و بهداشت عمومی	۲۰	
(5)	فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار)	۸. فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و وجود امکانات مناسب برای مراجعین مانند صندلی	۱۰	
(6)	تابلوی مناسب برای سردرب داروخانه براساس پروانه تاسیس صادره	۹. درج نام موسس	۵	
		۱۰. بدون تبلیغات	۵	
(7)	داشتن کپسول آتش نشانی	۱۱. کپسول شارژ شده	۱۰	
(8)	قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۲. قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۰	
(9)	فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات	۱۳. فضای مشاوره با بیماران و محل مجرای ارائه خدمات	۱۰	
(10)	نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	۱۴. نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	۵	
(11)	عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	۱۵. عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	۱۰	
(12)	وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات دارویی معذوریم	۱۶. وجود تابلوی به علت عدم حضور مسئول فنی از ارائه خدمات دارویی معذوریم	۵	
(13)	نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه	۱۷. نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه	۵	
(14)	نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	۱۸. نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	۵	
	مجموع		۱۵۰	

۲- نحوه ارائه خدمات				
(1)	حضور فعال مسئول فنی و مشاوره با بیمار (حداکثر ۲۰۰ امتیاز، یکی از موارد انتخاب شود)	الف. حضور فعال مسئول فنی در داروخانه براساس پروانه صادره	۲۰۰	
		ب. حضور قائم مقام واجد شرایط معرفی شده به دانشگاه	۱۸۰	
		ج. حضور قائم مقام واجد شرایط با معرفی نامه مسئول فنی داروخانه	۱۰۰	
		د. حضور قائم مقام واجد شرایط بدون معرفی نامه مسئول فنی داروخانه	۸۰	
		۲. عدم وجود داروی غیرمجاز	۱۰۰	
(2)	عدم وجود داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای کشور و داروهای تک نسخه ای (مگر در صورت اخذ مجوز های قبلی) و عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	۳. عدم دریافت دارو از شبکه غیر مجاز توزیع (عدم وجود داروی بدون مجوز و عدم وجود دارویی که طبق اعلام سازمان فقط در داروخانه های منتخب عرضه آن ها مجاز است)	۵۰	
		۴. عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	۴۰	

3	روند مناسب نسخه پیچی (در صورت عدم حضور مسئول فنی امتیازی تعلق نمی گیرد)	۵. سرعت و دقت در نسخه پیچی (پایش نسخ بر اساس تداخلات دارویی، نسخه پیچی مناسب و مهر نمودن نسخه بیمار)	۱۰
		۶. عدم فروش دارو بدون نسخه معتبر	۱۰
		۷. تحویل صحیح داروهای بدون نسخه پس از تایید مسئول فنی	۵
		۸. تحویل دارو در صورت موجود بودن در داروخانه یا انبار	۱۰
		۹. عدم دخالت غیرمسئول فنی در نسخه پیچی	۱۰
4	پوشیدن روپوش و نصب اتیکت برای کلیه شاغلین داروخانه به نحوی که رنگ روپوش مسئول فنی سفید رنگ و سایر پرسنل متفاوت باشد.	۱۰. روپوش مسئول فنی و پرسنل هر کدام 5 امتیاز	۱۰
		۱۱. اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود	۱۰
5	عرضه دارو و سایر اقلام سلامت با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۱۲. عرضه دارو با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۳۰
		۱۳. عرضه سایر اقلام سلامت با قیمت مصوب و ارائه فاکتور مهر شده	۲۰
6	بسته بندی مجدد داروها	۱۴. بسته بندی مجدد مناسب	۵
		۱۵. برجسب زنی مناسب	۵
		۱۶. شمارش و تحویل بهداشتی دارو	۵
7	نصب بر چسب قیمت بر اقلام غیردارویی موجود در داروخانه	۱۷. نصب بر چسب قیمت	۱۰
8	دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه	۱۸. ثبت اطلاعات در سامانه های اعلام شده توسط سازمان مانند TTAC و HIX طبق ضوابط اعلامی	۵۰
9	نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی، ...)	۱۹. نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه (فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی، ...)	۱۰
		۲۰. مستند سازی داروهای تاریخ گذشته و نحوه امحاء آن ها	۵
10	اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه	۲۱. اشراف موسس حقیقی بر فعالیت داروخانه و انجام وظایف طبق آیین نامه	۳۰
11	عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	۲۲. عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	۴۰
12	رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه	۲۳. بکارگیری تکنسین آموزش دیده	۵
		۲۴. وضعیت ظاهری و برخورد مناسب با مراجعین	۵
13	رعایت ساعات فعالیت داروخانه	۲۵. رعایت ساعات فعالیت داروخانه	۲۰
14	رعایت حقوق بیماران در داروخانه	۲۶. رعایت حقوق بیماران در داروخانه	۱۰
15	تکمیل و ارسال فرم زرد عوارض ناخواسته دارویی (ADR)	۲۷. تکمیل و ارسال فرم زرد عوارض ناخواسته دارویی (ADR)	۵
16	وجود منابع علمی در داروخانه	۲۸. وجود و استفاده از منابع معتبر علمی مکتوب یا الکترونیکی جهت به روز رسانی اطلاعات و پاسخگویی	۱۰
17	به روز رسانی اطلاعات مسئول فنی	۲۹. به روز رسانی اطلاعات مسئول فنی از طریق شرکت در دوره های بازآموزی و ..	۱۰
18	همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه	۳۰. همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکان های مختلف داروخانه	۲۰
مجموع			۷۵۰

۳- محل ساخت داروهای ترکیبی			
(1)	ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول	۱. ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول	۵
(2)	وجود فضا و لوازم مناسب برای ساخت	۲. وجود فضا و لوازم مناسب برای ساخت	۵
(3)	استفاده از مواد اولیه مجاز برای ساخت	۳. استفاده از مواد اولیه مجاز برای ساخت	۱۰
(4)	برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه)	۴. برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه)	۵
(5)	عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده (کنترل تاریخ ساخت فرآورده های موجود)	۵. عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده	۵
مجموع			۳۰

۴- انبار دارو و لوازم			
(1)	قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۱. قفسه بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۵
(2)	نگهداری داروها در دما و شرایط مناسب	۲. نگهداری داروها در دما و شرایط مناسب	۵
(3)	وجود دماسنج و کپسول آتشنشانی شارژ شده	۳. وجود دماسنج و کپسول آتشنشانی شارژ شده	۵
(4)	قابل نظافت بودن کف انبار	۴. قابل نظافت بودن کف انبار	۵
مجموع			۲۰

۵- همکاری با دانشگاه			
(1)	همکاری با معاونت های غذا و دارو در ارتقاء خدمات دارویی با توجه به سوابق عملکرد داروخانه	۱. همکاری با معاونت های غذا و دارو در ارتقاء خدمات دارویی با توجه به سوابق عملکرد داروخانه	۵۰
مجموع			۱۰۰۰

• نظر بازرسین

ارزش ریالی داروهای غیر مجاز کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)

ارزش ریالی داروهای تاریخ گذشته کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)

توضیحات : در مورد نحوه پیگیری تخلف :
و سایر توضیحات

امضاء بازرسین

مُهر داروخانه و امضا مسئول فنی

مدیر دارو و مواد مخدر :
دانشگاه علوم پزشکی