



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	02

### پیوست شماره ۲۱

#### «دستورالعمل ارزشیابی داروخانه‌های کشور»

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. ضمن ابلاغ مراتب از کلیه موسسین محترم داروخانه انتظار می‌رود تا با تلاش خود ما را در ارتقاء خدمات دارویی یاری نمایند. بدیهی است داروخانه ملزم به حفظ و ثبت ارزشیابی عملکرد خود بوده و این ارزشیابی در درجه بندی داروخانه‌ها برای ارائه خدمات داروخانه موثر خواهد بود.

#### \* نحوه اجرا

- ۱) ارزشیابی از کلیه داروخانه‌های دایر در سراسر کشور یکبار در سال صورت گرفته و امتیازات تشویقی و تنبیه‌ی در همان سال بر امتیاز ارزشیابی موثر خواهد بود.
- ۲) حداقل امتیاز ارزشیابی با لحاظ کردن امتیازات تشویقی و تنبیه‌ی برای تعیین چگونگی روند ادامه فعالیت داروخانه با نظر کمیسیون، ۶۰۰ امتیاز (۶۰٪ نصاب) می‌باشد.
  - در صورت عدم حضور مسئول فنی، داروخانه مجاز به اخذ تعریفه خدمات دارویی نمی‌باشد.
  - در صورت کسب امتیاز کمتر از نصاب (۴۰۰ تا ۶۰۰ امتیاز) داروخانه فقط مجاز به ارائه خدمات داروئی فقط مطابق فهرست داروئی مرکز بهداشتی درمانی (برنامه بیمه روستائی) خواهد بود.
  - در صورت کسب امتیاز کمتر از ۴۰ درصد نصاب داروخانه مجاز به ارائه خدمات داروئی و نسخه پیچی تا زمان رفع نواقص موجود و معرفی مسئول فنی واجد الشرایط با نظر کمیسیون قانونی ماده ۲۰ قانونی دانشگاه نخواهد بود.



جمهوری اسلامی ایران

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
 سازمان غذا و دارو

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-002	شماره بازنگری
02	تاریخ اعتبار		1399/07/25
1395/07/25			1395/07/25

(۳) در صورت کسب امتیازات تشویقی (بدون امتیاز تنبیهی) و ۹۰ درصد امتیاز ارزشیابی (بدون احتساب امتیاز تشویقی)، با نظر دانشگاه داروخانه مورد نظر به عنوان داروخانه نمونه معرفی و با توجه به نیاز ارائه خدمات تخصصی به عنوان داروخانه منتخب و خاص دانشگاه معرفی می گردد.

(۴) فرم ارزشیابی که به پیوست می باشد براساس ارزیابی شرایط فضا، پرسنل و ارائه خدمات دارویی و غیر دارویی و شرایط ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه و نظر کارشناسی معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه است که مجموعاً ۱۰۰۰ امتیاز به شرح زیر را شامل می شود :

فضای داروخانه	۲۰۰ امتیاز
نحوه ارائه خدمات	۶۰۰ امتیاز
شرایط نگهداری دارو و لوازم در انبار	۵۰ امتیاز
شرایط ساخت داروهای ترکیبی	۵۰ امتیاز
نظر کارشناسی معاونت غذا و دارو	۱۰۰ امتیاز
مجموع امتیازات ارزشیابی	۱۰۰۰ امتیاز

#### \* امتیازات مثبت ارزشیابی (هر کدام ۵۰ امتیاز)

##### (۱) فضای داروخانه

افزایش مساحت کف و با در نظر گرفتن فضای مشاوره دارویی، پوشیدن روپوش برای داروخانه های دایر قبلی و نصب اتیکت مسئول فنی، مکانیزاسیون

(۲) ارائه ثبت اطلاعات خدمات **OTC** در برنامه نرم افزاری

(۳) ارائه به موقع اطلاعات نسخ بیمه و آزاد ثبت و عوارض ناخواسته دارویی به دانشگاه

(۴) حضور فعال مسئول فنی

(۵) هرگونه فعالیت که منجر به ارتقای کیفیت خدمات دارویی شود.

#### \* امتیازات منفی ارزشیابی (هر کدام ۵۰ امتیاز)

##### (۱) عدم حضور فیزیکی مسئول فنی در ساعت مقرر

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	02

- (۲) عدم حضور فعال (علمی) مسئول فنی در ساعات مقرر
- (۳) نگهداری یا عرضه داروهای غیر مجاز در داروخانه
- (۴) نگهداری یا وجود داروهای تاریخ گذشته در داروخانه
- (۵) وجود تخلفات خاص در داروخانه، مانند عرضه غیر مجاز داروهای مخدر، روانگردان، سقط جنین و داروهای غیر OTC بدون نسخه معترض
- (۶) پیچیدن نسخه و دریافت تعرفه در غیاب مسئول فنی
- (۷) انبوه سازی داروهای ترکیبی



عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار
DMNA-PHM-002	1395/07/25
02	1399/07/25

### «فرم ارزشیابی داروخانه در سال -----»

«----- دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی -----

نام داروخانه : کد داروخانه/شماره پروانه داروخانه:

نام و نام خانوادگی مؤسس:

وضعیت ارائه خدمات دارویی:  شبانه روزی  نیمه وقت صبح  نیمه وقت عصر  روزانه

شماره و تاریخ مجوز تأسیس داروخانه:

شماره و تاریخ پروانه تأسیس داروخانه

بخش : شهرستان :

استان :

روستا : شهر :

دهستان :

آدرس دقیق محل داروخانه

E-Mail : فاکس :

تلفن داروخانه :

کروکی دقیق محل داروخانه :

حقوقی (با ذکر نام)  حقیقی نوع داروخانه :

خبریه  داخلی درمانگاهی  دولتی

ساعت دقیق فعالیت داروخانه ----- - ----- شب ----- - ----- صبح

کد ملی و نام و نام خانوادگی مسئولین فنی تمام ساعت فعالیت داروخانه (با توجه به پروانه های مسئولیت فنی نصب شده در داروخانه) :

(۳)

(۱)

(۴)

(۲)

ملاحظات :





جمهوری اسلامی ایران

 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
 سازمان غذا و دارو

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	شماره DMNA-PHM-002
شماره بازنگری	02

ردیف	موضوع گزارش گیری در برنامه نرم افزاری مربوطه	موضوع ارزشیابی در داروخانه	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده
فضای داروخانه				
۱	(۱) نصب تابلوی پروانه تأسیس و مسئول فنی در داروخانه (۵ امتیاز)	(۱) نصب پروانه تأسیس معتبر	۲	
	(۲) رعایت شرایط نگهداری داروها در قفسه $(5\pm3^{\circ}C)$ و یخچال ( $25\pm2^{\circ}C$ )	(۲) نصب پروانه مسئول فنی معتبر	۳	
	(۴۰ امتیاز)	(۳) رعایت دمای مناسب برای نگهداری داروها	۲۰	
	(۳) وجود دماسنجد و دیتالاگر (۱۵ امتیاز)	(۴) نگهداری داروها دور از تابش مستقیم آفتاب	۱۰	
	(۴) رعایت نظافت و بهداشت عمومی (۲۰ امتیاز)	(۵) نگهداری داروهای یخچالی در یخچال	۱۰	
	(۵) فضای کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار) (۱۰ امتیاز)	(۶) دماسنجد سالم و در جای مناسب نصب شده	۵	
	(۷) دیتالاگر در یخچال	(۷) دیتالاگر در یخچال	۵	
	(۸) داشتن کپسول آتش نشانی (۱۰ امتیاز)	(۸) وجود مستندات دیتالاگر	۵	
	(۸) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه (۱۰ امتیاز)	(۹) رعایت کافی جلوی پیشخوان جهت حضور بیماران و مراجعین (منوط به اختصاص فضا جهت رعایت حقوق بیمار) (۱۰ امتیاز)	۱۰	
	(۹) فضای مشاوره با بیماران و محل مجزای ارائه خدمات (۲۰ امتیاز)	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	۲۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۱) درج نام موسس	۱۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۲) بدون تبلیغات	۱۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۳) کپسول شارژ شده	۱۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۴) قفسه بندی و چیدمان مناسب دارو در داروخانه	۱۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۵) فضای مشاوره با بیماران و محل مجزای ارائه خدمات	۲۰	
	(۱۰) فضای تفکیک شده ساخت داروی	(۱۶) فضای تفکیک شده ساخت داروی	۱۰	

ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-002	
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار		02

		ترکیبی در داروخانه	ترکیبی در داروخانه (10 امتیاز)
۵	۱۷	نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم	(۱) نصب ساعات فعالیت داروخانه در معرض دید عموم (5 امتیاز)
۲۰	۱۸	عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه	(۲) عدم نصب آگهی تبلیغاتی نامناسب در داروخانه (20 امتیاز)
۵	۱۹	وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (هنگام عدم حضور مسئول فنی)	(۳) وجود تابلوی نسخه پیچی نداریم (5 امتیاز)
۵	۲۰	نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه	(۴) نصب شماره تلفن رسیدگی به شکایات توسط دانشگاه (5 امتیاز)
۵	۲۱	نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه	(۵) نصب منشور حقوق بیمار در داروخانه (5 امتیاز)
۲۰۰		مجموع	

نحوه ارائه خدمات		
۵۰	۱) حضور فیزیکی در داروخانه (درصورت نبودن مسئول فنی کسر ۱۰۰ امتیاز)	(۱) حضور فعال مسئول فنی و مشاوره با بیمار (100 امتیاز)
۲۰	۲) زمان مشاوره با بیمار حداقل ۲ دقیقه	
۱۰	۳) پاسخگویی به سوالات بیماران (تلفنی، مکتوب....)	
۲۰	۴) ارزیابی ماهانه فعالیت داروخانه	
۵۰	۵) عدم وجود داروی غیرمجاز	(۲) عدم وجود داروهای خارج از فهرست داروهای رسمی ایران و سایر اقلام غیرمجاز(طبق آیین نامه داروخانه ها) و عدم فروش آن (100 امتیاز)
۱۰	۶) عدم فروش آن	
۱۰	۷) عدم دریافت دارو از شبکه غیرمجاز توزیع	
۳۰	۸) عدم وجود سایر اقلام غیرمجاز	
۱۰	۹) سرعت و دقت در نسخه پیچی (پایش نسخ بر اساس تداخلات دارویی، نسخه پیچی مناسب و مهرنامه دارویی)	(۳) روند مناسب نسخه پیچی (50 امتیاز)



ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	1395/07/25 تاریخ شروع اجراء DMNA-PHM-002
شماره بازنگری	1399/07/25 تاریخ اعتبار 02

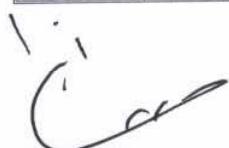
۱۰	۱۰) عدم فروش دارو بدون نسخه معتبر	
۵	۱۱) نسخه پیچی صحیح OTC	
۵	۱۲) تحويل دارو با توجه به موجودی و یا فروش اضافی	
۱۰	۱۳) عدم دخالت غیرمسئول فنی در نسخه پیچی	
۱۰	۱۴) نسخه پیچی در زمان عدم حضور مسئول فنی	
۱۰	۱۵) روپوش مسئول فنی و پرسنل هریک ۵ امتیاز	۴) پوشیدن روپوش و نصب اتیکت برای کلیه شاغلین داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۱۶) اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود	
۱۰	۱۷) قیمت گذاری صحیح دارو	۵) قیمت گذاری صحیح و رعایت تعرفه های مصوب حق فنی نسخ (۳۰ امتیاز)
۱۰	۱۸) سایر اقلام	
۱۰	۱۹) رعایت تعرفه ارائه خدمات	
۱۰	۲۰) بسته بندی مجدد مناسب	۶) بسته بندی مجدد داروها (۳۰ امتیاز)
۱۰	۲۱) برچسب زنی مناسب	
۱۰	۲۲) تحويل بهداشتی دارو	
۱۰	۲۳) نصب برچسب قیمت	۷) نصب برچسب قیمت بر اقلام غیردارویی موجود در داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۲۴) فروش براساس قیمت مصوب	
۱۰	۲۵) ضبط سوابق نسخ دارویی بیمه بیماران	۸) دارا بودن رایانه و ارائه خدمات مکانیزه به بیماران (۵۰ امتیاز)
۱۰	۲۶) ثبت نسخ آزاد بیماران	
۱۰	۲۷) اطلاعات دارویی و مشاوره مکانیزه	
۲۰	۲۸) به روز بودن اطلاعات نسخ	
۲۰	۲۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات ارائه شده	۹) وجود کتب یا منابع داروسازی مورد نیاز در داروخانه جهت به روزسازی اطلاعات

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	1395/07/25 تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1399/07/25 تاریخ اعتبار

		به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی	ارائه شده به مراجعین و منابع مورد نیاز ساخت داروهای ترکیبی (۲۰ امتیاز)
۱۰	۳۰	(۳۰) نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه(فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،....)	(۱۰) نگهداری صحیح اسناد و مدارک خدمات داروخانه(فاکتور خرید اقلام دارویی و غیردارویی،....) (۱۰ امتیاز)
۵۰	۳۱	(۳۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه)	(۱۱) حضور موسس حقیقی حداقل در یک شیفت فعالیت داروخانه (انجام وظایف طبق آیین نامه) (۵۰ امتیاز)
۵۰	۳۲	(۳۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه	(۱۲) عدم نگهداری و فروش داروهای تاریخ گذشته در داروخانه (۵۰ امتیاز)
۵	۳۳	(۳۳) بکارگیری تکنسین آموزش دیده	(۱۳) رعایت شئون حرفه ای و اخلاقی توسط کلیه پرسنل داروخانه (۱۰ امتیاز)
۵	۳۴	(۳۴) وضعیت ظاهری و برخورد مناسب با مراجعین ۵ امتیاز	
۱۰	۳۵	(۳۵) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر	(۱۴) همکاری متقابل با سازمانهای بیمه گر (۱۰ امتیاز)
۵	۳۶	(۳۶) صدور چک و تیادلات مالی داروخانه فقط به نام موسس	(۱۵) همکاری مناسب با شرکتهای مجاز پخش دارو (۱۰ امتیاز)
۵	۳۷	(۳۷) عدم مشارکت در ارائه تخفیفات دارویی	
۱۰	۳۸	(۳۸) رعایت حقوق بیماران در داروخانه	(۱۶) رعایت حقوق بیماران در داروخانه (۱۰ امتیاز)
۲۰	۳۹	(۳۹) رعایت ساعت فعالیت داروخانه	(۱۷) رعایت ساعت فعالیت داروخانه (۲۰ امتیاز)
۱۰	۴۰	(۴۰) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه	(۱۸) همکاری با بازرسین دانشگاه در پاسخ به سوالات و بازدید مکانهای مختلف داروخانه

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA-PHM-002
شماره بازنگری	02

			(۱۰ امتیاز)
۶۰۰	مجموع		
محل ساخت داروهای ترکیبی			
۵	۱) وجود مهر و امضای داروساز مسئول روی برچسب فرآورده	۱) ساخت و کنترل نهایی فرآورده توسط داروساز مسئول (۱۵ امتیاز)	۳
۱۰	۲) ساخت و نظارت توسط مسئول فنی	۲) رعایت زمان ساخت داروی ترکیبی (عدم تداخل با وظایف محوله مسئول فنی) (۵ امتیاز)	
۵	۳) رعایت میز و لوازم مناسب برای ساخت	۳) وجود میز و لوازم مناسب برای ساخت (۵ امتیاز)	
۵	۴) خرید از منابع معتبر	۴) مواد اولیه برای ساخت (۱۰ امتیاز)	
۲	۵) نگهداری مناسب مواد اولیه		
۳	۶) رعایت تاریخ انقضا مواد اولیه		
۵	۷) برچسب زنی مناسب	۶) برچسب زنی مناسب (ذکر تاریخ ساخت فرآورده، ترکیبات، دستور مصرف و شرایط نگهداری و نام سازنده و نام داروخانه) (۵ امتیاز)	
۵	۸) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه	۷) نظم و نظافت مکان ساخت و لوازم مربوطه (۵ امتیاز)	
۵	۹) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده	۸) عدم انبوه سازی و رعایت شرایط نگهداری فرآورده (کنترل تاریخ ساخت فرآورده های موجود) (۵ امتیاز)	
۵۰	مجموع		




عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA-PHM-002
شماره بازنگری	02

انبار دارو و لوازم				
۱۰	۱) قفسه‌بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم	۱) قفسه‌بندی و چیدمان مناسب داروها و لوازم (۱۰ امتیاز)	۴	
۱۵	۲) نگهداری داروها در دمای مناسب دمای مناسب $25 \pm 2$ درجه سانتیگراد(۱۵ امتیاز)	۲) نگهداری داروها در دمای مناسب دمای مناسب $25 \pm 2$ درجه سانتیگراد(۱۵ امتیاز)		
۵	۳) وجود دماسنجد در انبار	۳) وجود دماسنجد در انبار (۵ امتیاز)		
۱۰	۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام بدون مجوز یا تاریخ گذشته در انبار (۱۰ امتیاز)	۴) عدم وجود دارو خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و لوازم و اقلام بدون مجوز یا تاریخ گذشته در انبار (۱۰ امتیاز)		
۱۰	۵) قابل نظافت بودن کف انبار	۵) قابل نظافت بودن کف انبار (۱۰ امتیاز)		
۵۰	مجموع			
۱۰۰	۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت عوارض ناخواسته دارویی و عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که به ارتقاء خدمات دارویی منجر می‌گردد (با تایید معاونت غذا و دارو و ارائه مستندات) (۱۰۰ امتیاز)	۱) همکاری با معاونت‌های غذا و دارو در انجام اطلاع‌رسانی و ثبت عوارض ناخواسته دارویی و یا سایر فعالیتها که به ارتقاء خدمات دارویی منجر می‌گردد (با تایید معاونت غذا و دارو و ارائه مستندات) (۱۰۰ امتیاز)		
۱۰۰۰	جمع کل امتیازات			

نظر بازرسین:

ارزش ریالی داروهای غیر مجاز کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)
ارزش ریالی داروهای تاریخ گذشته کشف شده داروخانه (طبق لیست پیوست)
امتیازات تشویقی داروخانه (امتیاز کسب شده با قيد موضوع) :
(۱)
(۲)
(۳)

# (P)

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

عنوان	ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها
شماره	DMNA- PHM-002
شماره بازنگری	02

امتیازات تنبیه‌ی داروخانه (امتیاز کسب شده با قید موضوع) :

- (۱)
- (۲)
- (۳)

- توضیحات: در مورد نحوه پیگیری تخلف
- تذکر شفاهی با قید در صورت جلسه
  - اخطار کتبی به موسس یا مسئول فنی
  - ارجاع به مراجع ذی صلاح با قید نام مرجع
- و سایر توضیحات: .....

مهر داروخانه و امضای مسئول فنی

امضای بازرسین

تأیید معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی .....