

رئیس محترم بیمارستان ..... (کلیه بیمارستانهای دولتی و خصوصی استان)  
جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

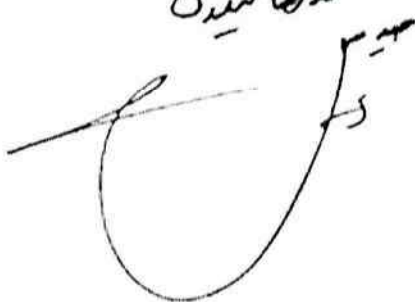
با سلام و احترام

به پیوست مکاتبات شماره ۱۱۶۸۹۶ / ۶۵۵ مورخ ۱۲ / ۱۲ / ۱۳۹۹ و ۱۱۷۱۶۶ / ۶۵۵ مورخ ۱۳ / ۱۲ / ۹۹ سازمان غذا و دارو در خصوص لزوم نظارت دقیق بر اجرای قوانین تحویل و ثبت داروها توسط مسئولین فنی داروخانه و شرح وظایف مسئول فنی داروخانه به جهت استحضار و صدور دستور مقتضی ارسال می گردد. بدیهیست اجرای کلیه مفاد مکاتبات فوق الزامیست.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری



نسرین سید نظامی - کارشناس امور دارویی

تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۱۵  
معاونت دارو و غذا

شماره: ۶۵۵/۱۱۷۱۶۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
پیوست: ندارد



### ریاست محترم دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: لزوم نظارت دقیق بر اجرای ابلاغ شرح وظایف مسئول فنی در داروخانه

با سلام:

احتراماً، پیرو نامه های شماره ۶۵۵/۵۷۴۱۲ به تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۷ و ۶۵۵/۱۱۶۸۹۶ به تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۲ به استحضار می رساند با توجه به اهمیت نقش مسئول فنی داروخانه در کنترل علمی نسخ به لحاظ عوارض، تداخلات، مواد منع مصرف، مسمومیت های دارویی و خطرات تهدید کننده حیات ناشی از مصرف نادرست برخی داروها، همچنین اهمیت نظارت مسئول فنی در رابطه با تحویل داروهای بدون نسخه در داروخانه، و لزوم نظارت کامل مسئول فنی داروخانه در زمان تحویل این دسته از داروها و همچنین الزامات قانونی، موارد ذیل به عنوان شرح وظایف مسئول فنی در داروخانه جهت اجرا و نظارت کامل و دقیق در بازرسی ها ابلاغ می گردد.

- ۱) حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی به نحوی که هویت وی هم به لحاظ پوشش ظاهری و هم به لحاظ محل استقرار برای مراجعه کننده قابل شناسایی بوده و در دسترس باشد.
- ۲) کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن نسخ
- ۳) ارائه خدمت در داروخانه در همه جنبه ها با التزام به رفتار حرفه ای و رعایت اخلاق داروسازی
- ۴) بررسی اخلاقی، قانونی و علمی نسخ ارائه شده با بکارگیری بانک های اطلاعاتی به روز و برخط
- ۵) حصول اطمینان از اصالت کالای عرضه شده به بیمار و پیشگیری از عرضه اقلام قاچاق، تقلبی و غیر مجاز و نظارت بر تامین فرآورده های سلامت از زنجیره قانونی تامین آنها
- ۶) ارائه اطلاعات دارویی و افزایش آگاهی بیمار در خصوص داروها
- ۷) بررسی و شناسایی و جداسازی اقلام غیرقابل فروش در داروخانه و نظارت بر انبارش و امحاء مناسب آنها
- ۸) ساخت، ترکیب و آماده سازی داروها با رعایت اصول علمی داروسازی و مطابق با ضوابط و استاندارد های ابلاغی
- ۹) افزایش آگاهی و دانش تیم سلامت در خصوص داروهای نوین، اشکال جدید دارویی و تجهیزات استفاده از دارو و ملزومات پزشکی و نحوه مصرف منطقی آنها با ارائه اطلاعات و آموزش های لازم
- ۱۰) ارائه و آموزش مصرف علمی و منطقی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل های تغذیه ای و ورزشی و کمک به ارتقای سطح سلامت جامعه

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۱۷۱۶۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
پیوست: ندارد



- (۱۱) ارائه آموزش های لازم در خصوص عوامل خطر و بیماری زا در اصلاح سبک زندگی و کمک به پیشگیری از بیماری ها
- (۱۲) مشارکت در برنامه های غربالگری و آموزش روش های پیشگیری و اجتناب از بیماری
- (۱۳) مشارکت در برنامه های غربالگری و ارجاع بیمار به پزشک به منظور ایجاد امکان تشخیص زود هنگام بیماری
- (۱۴) ارائه آموزش های لازم به منظور پیشگیری از آسیب های مرتبط و عود بیماری
- (۱۵) پایش بیماری های غیر واگیر طبق استانداردهای ابلاغی به منظور کمک به بهبود سلامت بیمار
- (۱۶) انجام واکسیناسیون مطابق با ضوابط و استانداردهای ابلاغی و ایفای نقش موثر در پیشگیری و ارتقای سطح سلامت جامعه
- (۱۷) انجام تست های تشخیصی سریع در داروخانه با هزینه اثربخشی بالاتر
- (۱۸) ایفای نقش موثر به عنوان عضوی از تیم سلامت پزشک خانواده در ارائه ایمن خدمات سلامت سطح یک و در نظام ارجاع
- (۱۹) تنظیم برنامه ارتقاء شیوه زندگی به منظور ارتقای کیفیت زندگی بیمار با شناسایی نیازهای دارویی هر بیمار با توجه به خصوصیات فردی وی
- (۲۰) ارائه خدمات دارویی، مشاوره ای و آموزش های لازم در بستر سامانه پرونده الکترونیک سلامت و سایر سامانه های مرتبط وزارت بهداشت همگام با توسعه فن آوری های حوزه سلامت
- (۲۱) سازگاری و تبعیت بیشتر بیمار در فرآیند درمان با مشارکت داروساز در تعامل موثر با پزشک و بیمار از طریق فرآیندهای تصمیم گیری مشارکت گرا و بررسی میزان همکاری بیمار در اجرای برنامه دارودرمانی و شناسایی موانع آن
- (۲۲) درمان ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه ( OTC) و هدایت جامعه از درمان خودسرانه به سمت مراقبتی با مدیریت صحیح و به موقع این ناخوشی ها
- (۲۳) پیشگیری از خطاهای دارو پزشکی و کاهش هزینه های درمانی با تنظیم برنامه دارو درمانی و بررسی رژیم دارویی بیمار
- (۲۴) کمک به ارتقای ایمنی بیمار و ایمنی دارویی با تبعیت از پروتکل ها و گایدلاین های دارویی و بالینی، ارسال سریع و به موقع گزارش عوارض ناخواسته دارویی و سایر فرآورده های سلامت و آموزش کافی مرتبط به بیماران

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



شماره: ۶۵۵/۱۱۷۱۶۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
پیوست: ندارد



۲۵) کمک به مصرف منطقی دارو و حفظ محیط زیست با بررسی و ساماندهی داروهای موجود در منازل و امحاء مناسب و صحیح آنها در صورت نیاز مطابق با استانداردهای ابلاغی

۲۶) انجام تلفیق دارویی، ارتقای مصرف منطقی دارو و کنترل تداخلات دارویی

۲۷) همکاری با سازمان و دانشگاه و مشارکت موثر در مطالعات فارماکوپیدمیولوژی و در برنامه های آموزش حرفه ای و اجتماعی که به منظور ارتقاء سلامت بیمار توسط این نهاد ها برنامه ریزی می شود.

۲۸) ارائه کمک های اولیه در صورت نیاز و درخواست بیمار

۲۹) انجام بسته بندی مجدد و درج اطلاعات دارو، بیمار و پزشک معالج در بسته بندی جدید به نحوی که نوع دارو، شرایط نگهداری، عوارض جانبی، هشدارها و نحوه مصرف دارو برای بیمار کاملا مشخص باشد.

همچنین رعایت موارد ذیل در هنگام ارائه دارو و خدمات مرتبط در داروخانه ها الزامی بوده و می بایست در هنگام بازرسی ها مد نظر قرار گرفته و در صورت عدم رعایت با داروخانه برخورد قانونی صورت پذیرد

۱. **عرضه کلیه نسخ دارویی بیمه و غیر بیمه:** کلیه نسخ بیمه ای و آزاد در زمان تحویل دارو به بیمار، باید توسط مسئول فنی داروخانه مهر و امضا گردد.

۲. **عرضه کلیه داروهای بدون نیاز به نسخه:** مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی و شماره ملی باید ثبت گردد و با مهر و امضا مسئول فنی داروخانه و نظارت ایشان، دارو تحویل داده شود.

۳. **عرضه نسخ الکترونیک:** در خصوص این دسته از نسخ، داروخانه ها باید هر چه سریعتر برای دریافت امضا الکترونیک از سازمان نظام پزشکی اقدام کنند. تمام نسخ الکترونیک باید به امضا الکترونیک مسئول فنی داروخانه برسد. مسئولین فنی داروخانه ها موظفند تا زمان دریافت امضا الکترونیک، در صورت ثبت نسخه الکترونیک، اگر در قالب برگه دفترچه می باشد، در زمان تحویل دارو حتما آن را مهر و امضا کنند. در صورتیکه نسخه الکترونیک در سرنسخه پزشک می باشد، در زمان تحویل دارو نسخه پزشک و یا پرینت نسخه ثبت شده در سیستم را مهر و امضا کنند.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)



شماره: ۶۵۵/۱۱۷۱۶۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳  
پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

۴. جداسازی مسئول فنی داروخانه از سایر پرسنل: مسئول فنی داروخانه باید قابل تشخیص از سایر پرسنل داروخانه باشد. مسئولین فنی باید ملبس به روپوش سفید با اتیکت مشخص باشند و محل حضور ایشان در داروخانه با نصب تابلو مشخص شده باشد.

۵. تغییر رنگ لباس پرسنل داروخانه: با توجه به اینکه در نظر است از ابتدا سال ۱۴۰۰، جهت تشخیص راحت تر مسئول فنی داروخانه از سایر پرسنل توسط مراجعین، رنگ لباس پرسنل تغییر نماید لذا مقتضی است ترتیبی اتخاذ گردد تا با هماهنگی انجمن داروسازان ایران و شعب آن در این خصوص اطلاع رسانی و اقدام لازم انجام پذیرد.

دکتر محمدرضا شانه ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جناب آقای دکتر سعید نمکی: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر محمدرضا ظفرقندی رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر حسینی شهرداری رئیس محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر سیدجلیل میرمحمدی میبیدی عضو محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر عبدالحسین روح الامین عضو محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی: جهت استحضار  
کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
جناب آقای دکتر صانعی فرد سرپرست محترم امور مجلس  
سرکار خانم دکتر محمدحسینی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل  
جناب آقای دکتر قمبری محمدی مدیرکل محترم دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات سازمان غذا و دارو  
جناب آقای دکتر ضیاء رئیس محترم انجمن داروسازان ایران: جهت استحضار  
جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری

سرکار خانم مهندس حسینی اشیا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری  
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
جناب آقای مداح متصدی محترم امور دفتری  
دبیرخانه حوزه ریاست سازمان نظام پزشکی سرکار خانم آموزنده امساک - جناب آقای مجیدی  
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹  
نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲  
کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

۵

شماره: ۶۵۵/۱۱۶۸۹۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲  
پیوست: ندارد



تاریخ ارسال  
۱۳۹۹/۱۲/۱۲

ریاست محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: لزوم نظارت دقیق بر اجرای لزوم نظارت دقیق بر اجرای قوانین تحویل و ثبت داروها توسط مسئولین فنی داروخانه ها

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، با توجه به اهمیت کنترل علمی نسخ به لحاظ عوارض، تداخلات، مواد متع مصرف، مسمویت های دارویی و خطرات تهدید کننده حیات داروها، همچنین لزوم نظارت مسئول فنی در رابطه با تحویل داروهای بدون نسخه در داروخانه، و لزوم نظارت کامل مسئول فنی داروخانه در زمان تحویل این دسته از داروها و همچنین الزامات قانونی، موارد ذیل جهت اجرا و نظارت کامل در بازرسی ها ابلاغ می گردد. بدیهی است در صورت عدم رعایت مفاد زیر به استناد مواد قانونی برخورد مقتضی با تخلفات به عمل خواهد آمد.

۱. عرضه کلیه نسخ دارویی بیمه و غیر بیمه: کلیه نسخ بیمه ای و آزاد باید همزمان تحویل دارو به بیمار، باید توسط مسئول فنی داروخانه مهر و امضا گردد. مهر و امضا نمودن بصورت غیر برخط و همزمان مجاز نمی باشد.
۲. عرضه کلیه داروهای بدون نیاز به نسخه: مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی و شماره ملی، شکایت و مشکلی که بیمار برای دریافت دارو اظهار نموده ( chief complaint ) همچنین تاریخ، نام و دوز و تعداد داروی تحویلی باید ثبت گردد و با مهر و امضا مسئول فنی داروخانه و نظارت ایشان، دارو تحویل داده شود و سوابق در داروخانه نگهداری شود.
۳. عرضه نسخ الکترونیک: در خصوص این دسته از نسخ، داروخانه ها باید هر چه سریعتر برای دریافت امضا الکترونیک از سازمان نظام پزشکی اقدام کنند. تمام نسخ الکترونیک باید به امضا الکترونیک مسئول فنی داروخانه برسد. مسئولین فنی داروخانه ها موظفند تا زمان دریافت امضا الکترونیک، در صورت ثبت نسخه الکترونیک، اگر در قالب برگه دفترچه می باشد، در زمان تحویل دارو حتما آن را مهر و امضا کنند. در صورتیکه نسخه الکترونیک در سرنسخه پزشک می باشد، در زمان تحویل دارو نسخه پزشک و با پرینت نسخه ثبت شده در سیستم را مهر و امضا کنند.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۶۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۳۵۵  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

پیوست:  ندارد  دارد

3

شماره: ۶۵۵/۱۱۶۸۹۶  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲  
پیوست: ندارد



۴. جداسازی مسئول فنی داروخانه از سایر پرسنل: مسئول فنی داروخانه باید قابل تشخیص از سایر پرسنل داروخانه باشد. مسئولین فنی باید با اتیکت مشخص باشند و محل حضور ایشان در داروخانه به صورت مجزا با نصب تابلو مشخص شده باشد.

۵. تغییر رنگ لباس پرسنل داروخانه: از ابتدا سال ۱۴۰۰ جهت تشخیص راحت تر مسئول فنی داروخانه از سایر پرسنل توسط مراجعین، در خصوص تغییر رنگ لباس پرسنل تغییر خواهد کرد.

دکتر محترم شانه‌ساز  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

(Handwritten signature)

رونوشت:

- جناب آقای دکتر سعید نمکی مقام عالی وزارت بهداشت و درمان: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر محمدرضا نقرقندی رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران جهت استحضار
- جناب آقای دکتر حسینعلی شهبازی رئیس محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی: جهت استحضار
- آقای دکتر عبدالحسین روح الامین عضو محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی و رئیس فراکسیون غذا و دارو: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر شهاب رئیس محترم انجمن داروسازان ایران: جهت استحضار
- کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت دستور نظارت دقیق و ارسال گزارش به این سازمان

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

(Handwritten checkmark)