

آیین‌نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

به استناد

- قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
 - سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مصوب سال ۱۳۹۳ با اصلاحات و الحاقات بعدی.
 - قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی.
 - قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی.
 - قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی.
 - سیاست‌های کلی برنامه پنجساله هفتم ۱۴۰۳
 - قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۴۰۳
 - قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون نحوه اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی کشور
 - قانون تسهیل و صدور مجوزهای کسب و کار مصوب سال ۱۴۰۰ با اصلاحات و الحاقات بعدی (درگاه ملی مجوزها)
 - قانون تجارت الکترونیکی مصوب سال ۱۳۸۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون جرائم رایانه ای مصوب سال ۱۳۸۸ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب سال ۱۳۹۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - ماده واحده قانون نحوه تعیین صلاحیت شاغلان حرف پزشکی مصوب ۱۳۷۶
 - آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اصلاحی ۱۳۹۱، ۰۷، ۲۳)
 - آیین‌نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۸۸۱/د به تاریخ ۹۷/۶/۲۰
 - سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷
 - بخشنامه الزام رعایت نظام سطح بندی ابلاغی ریاست جمهوری به شماره ۱۵۸۶/۱۰ مورخ ۱۴۰۴-۶-۳۰ در اجرای بند (ج) ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم توسعه
 - دستورالعمل و ضوابط فنی ثبت و پردازش سفارش های خدمات برخط دارو و کالاهای سلامت محور (خدمات غیرحضور) بسته بندی و حمل فرآورده‌های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت مصوب ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
- و در اجرای مأموریت‌های مصرح در برنامه هفتم توسعه، بمنظور تنسيق امور و ساماندهی نظام دارویی کشور، مستند به اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و در راستای استقرار توزیع عادلانه دارو، دسترسی مناسب و متوازن آحاد جامعه به خدمات و فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور و سطح بندی خدمات، آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها به شرح مواد آتی، با پیشنهاد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، به تصویب هیات وزیران رسید.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

ماده ۱) اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه در معانی زیر به کار رفته است:

۱-۱ وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۲-۱ سازمان: سازمان غذا و دارو

۳-۱ اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

۴-۱ دانشگاه: دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

۵-۱ **فرآورده‌های سلامت محور:** فرآورده‌هایی هستند مرتبط و موثر بر سلامت از جمله کلیه فرآورده‌های دارویی، شیرخشک‌های رژیمی، متابولیک و رگولار، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذاهای ویژه، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی و سنتی و جالینوسی و مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست‌ساز).

۶-۱ **فرآورده‌های دارویی:** کلیه محصولات دارویی، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن، فرآورده‌های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی.

۷-۱ **داروخانه:** مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از سازمان تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه کلیه داروها و فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای بهداشتی، درمانی و دارویی در حیطه وظایف تعیین شده در قوانین و مقررات مربوطه مبادرت می‌نماید.

۸-۱ **کمیسیون ماده ۲۰:** عبارت است از کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی که به منظور رسیدگی به صلاحیت کسانی که می‌خواهند در مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یکم قانون مذکور، عهده دار مسئولیت فنی گردند و یا تقاضای صدور یکی از پروانه‌های مربوط به آن قانون را بنمایند، مرکب از اعضاء مندرج در ماده ۲۰ قانون فوق با عنوان کمیسیون‌های تشخیص امور داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو تشکیل می‌گردد و رأی اکثریت قطعی خواهد بود.

۹-۱ **کمیسیون مرکزی:** عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی که در سازمان مستقر می‌باشد.

۱۰-۱ **کمیسیون دانشگاه:** عبارت است از کمیسیون تشخیص امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های توزیع کننده دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی است که با تشخیص، اجازه وزیر و تفویض برخی از وظایف کمیسیون مرکزی، در دانشگاه تشکیل می‌گردد.

۱۱-۱ **ضوابط:** شیوه نامه‌های اجرایی مفاد این آیین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می‌گردد.

۱۲-۱ **مؤسس:** شخصی که صلاحیت وی جهت اخذ مجوز تأسیس داروخانه مطابق با این آیین نامه و سایر مقررات مربوطه در کمیسیون ماده ۲۰ مورد رسیدگی قرار گرفته و گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس و پروانه تأسیس داروخانه را از سازمان دریافت کرده باشد.

۱۳-۱ **گواهی تشخیص صلاحیت تأسیس:** مدرکی که پس از رسیدگی به صلاحیت متقاضی تأسیس داروخانه توسط سازمان صادر می‌گردد.

۱۴-۱ **گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی:** مدرکی که پس از رسیدگی به صلاحیت داروساز متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه توسط سازمان صادر می‌گردد.

۱-۱۵ مسئول فنی: داروسازی که پس از اخذ گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی و صدور پروانه مسئول فنی از سوی سازمان نسبت به انجام وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می‌نماید.

۱-۱۶ سامانه: سامانه‌های مرتبط با حوزه فراورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای، خدمات غیر حضوری و دورپزشکی، در حیطه وظایف تعیین شده در قوانین و مقررات مربوطه

۱-۱۷ نظام سطح بندی: نظام سطح بندی خدمات دارویی مجموعه مقررات ابلاغی است که در آن اطمینان از توزیع عادلانه خدمات و از جمله خدمات دارویی در پاسخ به نیازهای جمعیتی آحاد مردم (عدالت در دسترسی) و تعیین اولویتها برای بهبود کیفی و کمی ارائه خدمات دارویی جهت بهره‌وری بهتر منابع ملی تدوین گردیده، برنامه ریزی در خصوص نحوه استقرار واحدهای ارائه دهنده خدمت، تراکم خدمات دهندگان در مناطق خاصی از یک شهر، ممانعت از تجمع واحدهای ارائه دهنده خدمات در مناطق برخوردار کشور و تضمین دسترسی مناطق کم برخوردار به خدمات دارویی صورت گیرد.

۱-۱۸ شناسنامه و استاندارد خدمت: قواعد، راهنمایی‌ها یا ویژگی‌های فنی و عملکردی برای ارائه خدمت توسط داروسازان که از طریق مشارکت ذینفعان، در سازمان تدوین و با تایید مراجع مربوطه در وزارت بهداشت ابلاغ خواهد گردید و هدف از آن دستیابی به میزان مطلوب نظم در ارائه انواع خدمات می‌باشد و به استناد جزء ۱ از بند چ ماده ۷۰ برنامه هفتم توسعه، بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران مورخ ۲۷/۵/۱۳۹۸ تهیه و تدوین می‌گردند.

۱-۱۹ موافقت اصولی: موافقت اصولی اولیه تأسیس داروخانه است که در صورت طرح تقاضا در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه به متقاضی تأسیس داروخانه اعطا می‌شود.

۱-۲۰ پروانه: پروانه بهره‌برداری است که پس از معرفی محل تأسیس، تجهیز داروخانه و معرفی مسئول فنی، طبق ضوابط جهت بهره‌برداری از داروخانه برای متقاضی تأسیس صادر می‌گردد.

۱-۲۱ مطب فعال: مطبی که حداقل دو سال از صدور پروانه فعالیت آن توسط سازمان نظام پزشکی گذشته باشد و صاحب پروانه هر هفته حداقل ۱۵ ساعت در آن فعالیت داشته و در سامانه‌های اطلاعاتی نظیر سازمان مالیاتی و یا سازمان‌های بیمه‌گر، ثبت و دارای سابقه فعالیت باشد.

ماده ۲) وزیر بعنوان عالی‌ترین مقام تولیت نظام سلامت^۱ اجازه دارد به منظور یکپارچه سازی سیاست‌ها و برنامه‌های کلان کشوری، خط مشی و سیاستگذاری نحوه تأسیس و اداره امور داروخانه‌ها را هم‌راستا با سیاست‌های کلی سلامت^۲، احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور^۳ و آیین‌نامه‌های مربوطه ابلاغ نموده، الزامات و صلاحیت‌های مربوطه را منطبق با نیاز جامعه، اقتضائات سطح بندی خدمات^۱ و قوانین و مقررات نظام سلامت، خدمات دارویی و کالاهای سلامت محور، بالاخص ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی^۴ مصوب ۱۳۳۴ (اصلاحی مصوب سال ۱۳۶۷) و بند ۳ (اصلاحی مصوب سال ۱۳۶۷) و تبصره ۴ (الحاقی مصوب سال ۱۳۶۷) و تبصره ۵ (الحاقی مصوب سال ۱۳۷۹) همان ماده از قانون فوق‌الذکر^۵ و سایر مواد آن و نیز بندهای مرتبط (۶ و ۱۱) در ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی^۶، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی^۷ و آیین‌نامه اجرایی آن^۸، ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی^۹ (حسب مورد درخصوص پرونده‌های مرتبط با سازمان)، ماده واحده قانون نحوه تعیین صلاحیت شاغلان حرف پزشکی^{۱۰} مصوب ۱۳۷۶ و آیین‌نامه مربوطه به صلاحیت داروسازان^{۱۱} و بندهای مرتبط در مواد ۶۸ الی ۷۲ قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۴۰۳، تدوین، رأسا تصویب، ابلاغ و دستور به اقدام نماید. تصمیمات وزارت بهداشت مطابق نص صریح بند الف ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم توسعه، برای تمامی نهادها و دستگاه‌ها لازم‌الاتباع است.

فصل دوم : شرایط دریافت موافقت اصولی تأسیس داروخانه

ماده ۳) سازمان مکلف است برای دسترسی عادلانه^{۱۲} همگان به دارو و خدمات دارویی با رعایت نظام سطح بندی^۱ بر مبنای پراکندگی جغرافیایی^{۱۳} و نصاب جمعیتی^{۱۴}، درخصوص درخواست متقاضیان دریافت موافقت اصولی داروخانه بر اساس قوانین و مقررات جاری اقدام نماید.

ماده ۴) صدور موافقت اصولی تأسیس داروخانه منوط به صدور گواهی تشخیص صلاحیت قانونی از کمیسیون ماده ۲۰ به شرح ذیل بوده و شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ شامل موارد زیر است:

الف) صلاحیت‌های عمومی:

- ۱) تابعیت ایران
- ۲) ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
- ۳) ارائه گواهی پایان طرح نیروی انسانی
- ۴) ارائه مدارک لازم طبق ضوابط

تبصره - در مناطق محروم و مورد نیاز به تشخیص دانشگاه، تأسیس داروخانه در حین انجام خدمت نظام وظیفه یا طرح نیروی انسانی در شهر یا روستای محل خدمت طبق ضوابط بلامانع خواهد بود.

ب) صلاحیت‌های تخصصی^{۹،۱۴}

به منظور تطبیق مدارک تحصیلی و سوابق شغلی متقاضیان دریافت موافقت اصولی تأسیس داروخانه، در هنگام بررسی صلاحیت متقاضی در کمیسیون قانونی به شرح جدول شماره ۱ و موارد مشروحه ذیل عمل می‌گردد.

متقاضیان دریافت موافقت اصولی باید نسبت به ثبت درخواست خود از طریق درگاه ملی مجوزها و سپس سامانه مدیریت امور داروخانه‌ها اقدام نموده و سازمان/دانشگاه مربوطه می‌بایست پس از بررسی و تکمیل مدارک و مستندات متقاضیان مطابق با کلیه مفاد آیین نامه و ضوابط جاری نسبت به طرح در کمیسیون قانونی اقدام و در صورت تایید صلاحیت متقاضی، ضمن صدور گواهی تایید صلاحیت قانونی مؤسس، نسبت به صدور موافقت اصولی با رعایت ضوابط اقدام نماید.

جدول شماره ۱) امتیازات مدرک تحصیلی

ردیف	مدرک تحصیلی مورد تایید	امتیاز
۱	دکترای تخصصی (Ph.D) با پایه رشته تحصیلی داروسازی	۲۲۰۰
۲	دکترای عمومی در رشته تحصیلی داروسازی	۲۰۰۰
۳	کارشناسی ارشد رشته تحصیلی داروسازی	۱۷۵۰
۴	کارشناسی رشته تحصیلی داروسازی	۱۶۰۰
۵	کارشناسی ارشد و بالاتر غیر مرتبط با رشته تحصیلی داروسازی	۱۰۰۰
۶	کارشناسی غیر مرتبط با رشته تحصیلی داروسازی	۸۰۰
۷	دیپلم و کاردانی	۵۰۰

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

تبصره ۱- ملاک عمل در خصوص اصالت مدارک اشاره شده در جدول شماره ۱، تاییدیه تحصیلی از وزارت مربوطه می‌باشد.

تبصره ۲- امتیاز اشتغال متقاضیان بندهای ۵ تا ۷ جدول شماره ۱ پس از ارائه گواهی از داروخانه محل اشتغال و شعبه سازمان تأمین اجتماعی محل مبنی بر خدمت در داروخانه و تأیید دانشگاه مربوطه، به میزان یک سوم "جدول امتیازات ضریب محرومیت محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان" برای محل اشتغال محاسبه می‌گردد.

تبصره ۳- امتیاز اشتغال متقاضیان بندهای ۱ تا ۴ جدول شماره (۱) مطابق جدول امتیازات مندرج در "جدول امتیازات ضریب محرومیت محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان" برای محل اشتغال محاسبه می‌گردد.

تبصره ۴- درخصوص مشمولین ردیف‌های ۵ تا ۷ جدول شماره ۱ ضروری است سابقه اشتغال متقاضیان در سربرگ داروخانه محل اشتغال با مهر و امضا مؤسس داروخانه بعلاوه سابقه بیمه سازمان تأمین اجتماعی (به صورت ثبت شده در سامانه آن سازمان و ممهور به مهر شعبه سازمان تأمین اجتماعی) مبنی بر خدمت در داروخانه اخذ گردد. بدیهی است به سوابقی که طی شکایت از کارفرما و پس از ابلاغ این آیین نامه در کمیسیون سازمان تأمین اجتماعی افزوده می‌گردد، ترتیب اثر داده نخواهد شد.

ماده (۵) صدور موافقت اصولی اولیه داروخانه منوط به کسب حداقل امتیاز پایه لازم برای تأسیس در هر شهر به شرح جدول شماره ۲ می‌باشد:

جدول شماره ۲) حداقل امتیازات لازم برای صدور موافقت اصولی اولیه در شهرهای با ضریب محرومیت ۱۵/۵:

ردیف	شهر	حداقل امتیاز لازم برای تأسیس در مناطق کم برخوردار (شهر یا روستا)	حداقل امتیاز لازم برای تأسیس در مناطق متوسط برخوردار (شهر یا روستا)	حداقل امتیاز لازم برای تأسیس در مناطق پر برخوردار (شهر یا روستا)
۱	شهر تهران بزرگ	۲۶۰۰	۲۷۰۰ امتیاز	۲۹۰۰ امتیاز
۲	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۲۴۵۰	۲۶۰۰ امتیاز	۲۷۵۰ امتیاز
۳	شهرهای با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۲۴۰۰	۲۴۵۰ امتیاز	۲۶۰۰ امتیاز
۴	شهرهای با جمعیت بین ۳۰۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۲۳۵۰	۲۴۰۰ امتیاز	۲۴۵۰ امتیاز
۵	شهرهای با جمعیت ۱۰۰ هزار تا ۳۰۰ هزار نفر	۲۳۰۰	۲۳۵۰ امتیاز	۲۴۰۰ امتیاز
۶	شهر با جمعیت کمتر از ۱۰۰ هزار نفر	۲۱۰۰	۲۳۰۰ امتیاز	۲۳۵۰ امتیاز
۷	روستا	۲۰۰۰	۲۱۰۰ امتیاز	۲۱۰۰ امتیاز

تبصره ۱- ملاک جمعیت، آخرین آمار نامه سرشماری نفوس و مسکن یا استعلام از سازمان برنامه و بودجه برای حریم قانونی شهر یا روستای مورد تقاضا است که در اردیبهشت ماه هر سال از سازمان مذکور استعلام می‌گردد.

تبصره ۲- در شهرهای با ضریب محرومیت کمتر از ۵/۵، امتیازات مازاد بر ۲۰۰۰ در هر خانه از جدول شماره ۲، در ضریب محرومیت آن شهر (موضوع "مصوبه ۱۳۷۸/۰۸/۰۲ تعیین ضریب محرومیت نقاط محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان هیات وزیران") ضرب گردیده و به ۲۰۰۰ اضافه می‌گردد.

ماده ۶) عدالت در دسترسی^{۱۲} به داروخانه:

در راستای اجرای نظام سطح بندی^۱ خدمات، اطمینان از توزیع عادلانه خدمات دارویی در پاسخ به نیازهای جمعیتی آحاد مردم (عدالت در دسترسی)^{۱۲} و به منظور تعیین اولویت‌ها برای بهبود کیفی و کمی ارائه خدمات دارویی جهت بهره‌وری بهتر منابع ملی، برنامه ریزی بهینه در خصوص نحوه استقرار داروخانه‌ها، ممانعت از تراکم و تجمع داروخانه‌ها در مناطق خاص و تضمین دسترسی مناطق کم برخوردار به خدمات دارویی، رعایت موارد زیر الزامی است:

الف) رعایت توازن در پراکندگی در پهنه جغرافیایی کشوری:

دانشگاه‌ها مکلف اند برای حفظ دسترسی به خدمات دارویی و توزیع متوازن و عادلانه^{۱۲} ارائه خدمت به مردم در سراسر کشور، ضمن رعایت الزامات نظام سطح بندی خدمات سلامت، به نحوی برنامه‌ریزی نمایند که پراکندگی جغرافیایی داروخانه‌ها در پهنه کشور^{۱۳}، متوازن با سایر امکانات درمانی و با لحاظ نصاب‌های جمعیتی^{۱۴} از جمله شاخص تعداد پزشک مصرح در ماده ۶۸ قانون برنامه توسعه هفتم^{۱۶} گسترش یابد. بدین منظور الزامی است موارد زیر رعایت گردد:

۱) از آنجا که سرانه پزشک به جمعیت از جمله شاخص‌های قانونی برنامه هفتم توسعه (ردیف ۴ جدول شماره ۱۵ ماده ۶۸)^{۱۶} و میانگین نسبت جمعیتی "داروخانه به پزشک" در سال شروع قانون برنامه (۱۴۰۳)، یک داروخانه به ازای هر ۱۰ پزشک است؛ به منظور عدالت در سطح دسترسی مردم به خدمات دارویی و متوازن سازی توزیع داروخانه در پهنه کشور به نحوی برنامه ریزی گردد که جمعیت داروخانه‌های مناطق مختلف کشور متناسب با رشد تعداد پزشک در آن منطقه افزایش یافته، در مناطق با نسبت کمتر از ۱۰ به یک، داروخانه‌های بیشتر تأسیس گردیده و تأسیس داروخانه در مناطق با نسبت بالاتر از یک، منوط به اعلام نیاز سازمان/دانشگاه گردد.

تبصره - تأسیس داروخانه مازاد بر شاخص ذکر شده در مناطق سه‌گانه جدول شماره ۲، با اعلام نیاز دانشگاه و تایید سازمان بلامانع است.

۲) ملاک تعداد پزشک شاغل در مناطق مختلف کشور، آمار اعلامی سازمان نظام پزشکی کل کشور است.

۳) در مناطق مختلف شهری و روستایی، به ازای هر درمانگاه معادل ۳ پزشک و به ازای هر ۲ دندانپزشک یا هر ۲ ماما، یک پزشک به آمار اضافه می‌گردد.

ب) رعایت توازن در پراکندگی جغرافیایی^{۱۳} در پهنه درون شهری/روستایی

۱) به منظور بهبود سطح دسترسی عادلانه^{۱۲} به خدمات دارویی در درون شهرها/روستاها، مناطق مختلف شهرها در سه سطح کم برخوردار، متوسط برخوردار و پربرخوردار شناسایی می‌گردند. امتیاز پایه برای تأسیس داروخانه در هر شهر و در هریک از سه سطح شهر یا روستا در جدول شماره ۲ درج گردیده است. انتقال محل داروخانه از هر سطح به سطح دیگر، مستلزم اکتساب امتیاز پایه سطح جدید می‌باشد.

۲) معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی موظفند حداکثر طی سه ماه از ابلاغ این آیین‌نامه نسبت به شناسایی سطوح سه‌گانه شهرهای تحت پوشش خود اقدام و پیشنهاد مربوطه را در کمیته ای متشکل از نمایندگان سازمان غذا و دارو، انجمن داروسازان ایران و سازمان نظام پزشکی ایران، تصویب نمایند. مصوبات اولیه حداکثر چهار ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه و اصلاحات سالیانه در اردیبهشت ماه هر سال توسط سازمان ابلاغ می‌گردد.

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

ماده ۷) صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) منوط به رعایت ضوابط مربوطه، طی مراحل قانونی و کسب حداقل امتیاز لازم به شرح جدول ذیل می‌باشد:

جدول شماره ۳) حداقل امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره‌برداری

ردیف	شهر	حداقل امتیاز لازم
۱	تهران	۶۰۰
۲	شهرهای با جمعیت بیش از یک میلیون نفر	۵۵۰
۳	شهرهای با جمعیت بین ۵۰۰ هزار تا یک میلیون نفر	۵۰۰
۴	شهرهای با جمعیت بین ۳۰۰ هزار تا ۵۰۰ هزار نفر	۴۵۰
۵	شهرهای با جمعیت ۱۰۰ هزار تا ۳۰۰ هزار نفر	۳۵۰
۶	شهرهای با جمعیت تا ۱۰۰ هزار نفر	۳۰۰
۷	روستاها	۲۰۰

ماده ۸) امتیازات لازم برای صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) و جابجایی به شرح جدول شماره (۴) قابل اکتساب است:

جدول شماره ۴) نحوه کسب امتیازات پایه مربوط به صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	ملاک اعطای امتیاز	معیار سنجش	امتیاز
۱	فاصله محل پیشنهادی با نزدیک‌ترین داروخانه دایر	به ازای هر ۱ متر فاصله از نزدیک‌ترین داروخانه ۴ امتیاز تا سقف ۴۰۰ امتیاز	۴۰۰-۰
۲	مساحت کف محل پیشنهادی داروخانه	به ازای هر ۱ متر مربع مازاد بر مساحت کف (طبق جدول شماره ۵) ۲ امتیاز تا سقف ۱۵۰ امتیاز	۱۵۰-۰
۳	ایجاد اتاق مشاوره دارویی مستقل	ایجاد اتاق مشاوره دارویی به ازای هر ۱ متر مربع ۲۰ امتیاز تا سقف ۸۰ امتیاز	۸۰-۰
۴	مساحت انبار به شرط انطباق با ضوابط	به ازای هر ۱ متر مربع مساحت کف انبار، تفکیک شده از محوطه داروخانه، ۱ امتیاز تا سقف ۵۰ امتیاز	۵۰-۰
۵	امتیازات مکاتبه شغلی	مازاد امتیازات شغلی متقاضی که برای اخذ مجوز اولیه طبق جدول شماره (۲) استفاده نشده است حداکثر تا ۳۰۰ امتیاز	۳۰۰-۰
۶	امتیاز اشتغال قبلی در شهر محل تقاضا	به ازای هر ۱۲ ماه اشتغال متقاضی در شهر مورد تقاضا بعنوان مسئول فنی داروخانه یا مؤسس داروخانه، ۱۰ امتیاز تا سقف ۳۰۰ امتیاز	۳۰۰-۰
۷	سایر موارد	وجود آسانسور/ بالابر ویلچر/ سطح شیب‌دار یا معرفی مکان همسطح با معبر، مناسب برای جانبازان و معلولین - ۵۰ امتیاز	۵۰
		وجود امکانات لازم برای کنترل و پایش اصالت دارو توسط مراجعین	۵۰

تبصره ۱- شرایط ایجاد شده برای کسب این امتیازات در طول زمان فعالیت داروخانه باید همواره و به طور مستمر وجود داشته باشند.

آیین نامه

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

تبصره ۲- احتساب فاصله داروخانه‌ها از یکدیگر، از وسط نزدیک‌ترین درب ورودی داروخانه مبدا تا وسط نزدیک‌ترین درب ورودی داروخانه جدید از کوتاه‌ترین فاصله محل عبور عابر پیاده براساس عرف محل (با نظر دانشگاه یا انجمن داروسازان ایران) خواهد بود.

تبصره ۳- ملاک مساحت، کارشناسی از محل یا سند مالکیت می‌باشد. در صورت اختلاف، استعلام موضوع از مراجع ذیصلاح از جمله شهرداری یا ادارات ثبت املاک، ملاک عمل خواهد بود. رعایت حداقل مساحت کف طبق جدول شماره (۵) با ۱۰٪ اگماض (با نظر انجمن داروسازان ایران و تایید دانشگاه) برای کلیه داروخانه‌ها قابل پذیرش می‌باشد.

تبصره ۴- تخصیص حداقل ۱ مترمربع از مساحت کف داروخانه به اتاق/ فضای مشاوره، برای صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) یا در جابجایی محل الزامی است.

جدول شماره ۵) حداقل مساحت کف داروخانه‌ها برای صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس)

ردیف	شهر/روستا	نوع فعالیت داروخانه	حداقل مساحت کف
۱	شهرها	نیمه وقت و روزانه	۳۰ متر مربع
۲		شبانه روزی	۴۵ متر مربع
۳	روستاها	نیمه وقت و روزانه	۲۰ متر مربع
۴		شبانه روزی	۳۰ متر مربع

تبصره ۵- در کلیه داروخانه‌ها، فضای مشاوره دارویی باید متفک و مجزا از پیشخوان و محوطه مراجعین باشد؛ به نحوی که حریم خصوصی بیمار حفظ گردد.

تبصره ۶- در صورت وجود انبار مجزا (کد پستی متفاوت از محل داروخانه)، مؤسس باید محل انبار داروخانه را به صورت کتبی به دانشگاه اعلام و موافقت آن را کسب نماید. ارائه تعهد مبنی بر حضور دائمی انباردار مستقل و امکان بازرسی از انبار در تمامی ساعات فعالیت داروخانه و اخذ GLN اختصاصی انبار در سامانه مربوطه الزامی است. فاصله بیش از ۱۰۰۰ متر از محل انبار تا داروخانه، منوط به تایید اداره کل می‌باشد.

تبصره ۷- رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی، اطفای حریق، مقررات ساختمانی و آسانسور و اخذ مجوزهای لازم در این خصوص و کنترل و نظارت دوره ای آنها در خصوص ابنیه مورد استفاده برای داروخانه و انبارها، برعهده متقاضی (مؤسس) است.

تبصره ۸- امکانات سخت افزاری و نرم افزاری و ویژگی‌های پرسنل شاغل در داروخانه باید مطابق ضوابط باشد.

تبصره ۹- تابلو سردرب و نام‌گذاری داروخانه باید مطابق آیین‌نامه‌های ابلاغی سازمان نظام پزشکی، فاقد هرگونه علائم تبلیغاتی و مطابق ضوابط بوده که به تایید دانشگاه رسیده باشد. استفاده از لوگوی مورد تایید و مشترک داروخانه‌های کشور براساس ضوابط بلامانع است.

تبصره ۱۰- داروخانه می‌تواند محل خاصی برای نصب پوسترهای اطلاع‌رسانی برای فرآورده‌های سلامت محور مجاز مشخص نماید. هرگونه معرفی فرآورده‌های سلامت محور در داروخانه صرفاً با رعایت مقررات مربوطه و ضوابط مجاز می‌باشد.

تبصره ۱۱- ساعات فعالیت داروخانه‌ها و الزامات و امکانات و مدارک مربوطه طبق ضابطه تعیین می‌گردد.

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

ماده ۹) مدارک لازم، نحوه ثبت نام جهت بررسی احراز صلاحیت متقاضی اخذ موافقت اصولی تأسیس داروخانه و صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه توسط سازمان، مطابق ضوابط مربوطه و منوط به کسب حداقل امتیاز و شرایط لازم طبق جداول شماره ۱ تا ۵ خواهد بود.

۹-۱) صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه برای محل مورد تقاضا منوط به اخذ گواهی تشخیص صلاحیت تخصصی تأسیس توسط متقاضی و کسب حداقل امتیاز پایه لازم در هر خانه از جدول شماره ۲ می‌باشد.

تبصره ۱- امتیازات ذکر شده در هریک از جداول شماره ۳ و ۵ مربوط به اولین سطح ارائه خدمت نسخه‌پیچی در ضوابط اعتباربخشی داروخانه‌ها، ابلاغ شده توسط سازمان است. ارتقاء به یک سطح بالاتر پس از تایید عملکرد داروخانه در انطباق با ضابطه مذکور امکان پذیر است.

تبصره ۲- در راستای استمرار ارائه خدمات دارویی و به منظور پیشگیری از بروز اخلاف در دسترسی بیماران، در صورتی که داروخانه موجود، تک داروخانه منطقه باشد، موظف به تداوم خدمت حداقل به مدت شش ماه از تاریخ تقاضای لغو پروانه می‌باشد.

تبصره ۳- مؤسس داروخانه در هر زمان می‌تواند داوطلبانه، تقاضای لغو پروانه خود را جهت بررسی و کسب موافقت کمیسیون ماده ۲۰ به دانشگاه ارائه نماید و در صورتی که مشمول بند ۹-۲ نباشد، امتیازات شغلی قبلی وی محفوظ خواهد بود.

۹-۲) کسانی که قبلاً پروانه تأسیس داروخانه را از طریق کسب امتیاز شغلی دریافت کرده‌اند، در صورت "توافق (به لغو و تأسیس همزمان در همان محل) با فرد دیگر" و سپس تقاضای دریافت پروانه مجدد از طریق کسب امتیاز پایه، ملزم به کسب مجدد امتیازات شغلی در ستون مربوطه در جدول شماره (۲)، از زمان طرح موضوع توافق (به لغو و تأسیس همزمان در همان محل) در کمیسیون قانونی می‌باشند.

۹-۳) کسانی که متقاضی تأسیس داروخانه از طریق "توافق (به لغو و تأسیس همزمان در همان محل)" با مؤسس یک داروخانه موجود باشند، ملزم به کسب حداقل امتیاز پایه مندرج در ستون "کم برخوردار" در جدول شماره (۲) می‌باشند.

۹-۴) کسانی که مطابق بند ۷-۳، پروانه تأسیس داروخانه را از طریق "توافق (به لغو و تأسیس همزمان در همان محل)" از مؤسس یک داروخانه موجود دریافت کرده‌اند، در صورتیکه خود تقاضای "توافق (به لغو و تأسیس همزمان در همان محل)" با مؤسس بعدی کنند و سپس متقاضی تأسیس مجدد در محلی دیگر از طریق کسب امتیازات پایه شوند، ملزم به کسب امتیاز مندرج در هر خانه از جدول شماره (۲) می‌باشند و مشروط به آنکه قبلاً مشمول بند ۷-۲ نباشند، امتیازات شغلی ایشان از زمان فارغ التحصیلی در محاسبات منظور می‌گردد.

۹-۵) مقررات مربوط به شرایط و نحوه فعالیت، هرگونه تغییر در پروانه تأسیس داروخانه اعم از تمدید، اصلاح، توسعه، افزایش ساعات فعالیت، "لغو و تأسیس همزمان در همان محل" یا فوت، تعلیق و یا ابطال بدلیل تخلف، مطابق شرایط و مقررات مندرج در ضوابط خواهد بود.

۹-۶) شروع فعالیت داروخانه به صورت نیمه وقت، روزانه و شبانه‌روزی و برقراری سهمیه دارویی منوط به معرفی مسئول فنی واجد شرایط و صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) و مسئولیت فنی از سامانه ذیربط در سازمان مطابق ضوابط خواهد بود.

۹-۷) جابه جایی محل داروخانه‌ها در درون شهر/روستا با رعایت شرایط مندرج در ضوابط امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۱- مطابق تبصره ذیل جزء ۵ از بند (الف) اصلاحیه آیین نامه‌ها و ضوابط تأسیس مؤسسات پزشکی ابلاغی وزیر به شماره ۶۹۳ / ۱۰۰ مورخ ۵-۷-۱۴۰۴، مدت زمان اجاره مکان تأسیس داروخانه‌ها (بعنوان یک مؤسسه پزشکی) نباید کوتاه تر از ۵ سال باشد. در صورت جابجایی محل داروخانه زودتر از ۵ سال، معادل مدت زمان باقیمانده از شروع فعالیت داروخانه قبلی در آن محل تا ۵ سال، امکان صدور پروانه تأسیس برای متقاضی تأسیس داروخانه بعدی در آن محل نخواهد بود.

تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها

۸-۹) جابه‌جایی داروخانه از شهر با امتیاز بالاتر به شهر/روستا با امتیاز پایین‌تر (امتیازات موضوع جدول شماره ۱ ماده ۴)، در سراسر کشور مطابق ضوابط و پس از اصلاح موجودی کالا از مسیر GLN بلامانع خواهد بود.

۹-۹) شرایط تأسیس، ارائه خدمات و نحوه اداره، نظارت، ارزشیابی و بازرسی از داروخانه مستقر در بیمارستان‌ها طبق شرایط مندرج در ضوابط می‌باشد. داروخانه داخلی بیمارستان نباید دارای تابلو و درب مستقل به خارج از بیمارستان باشد. داروخانه داخلی بیمارستان بعنوان یک واحد- بخش دارویی بوده و منحصرأ مجاز به پیچیدن نسخ داخلی بیمارستان می‌باشد. برای هر بیمارستان (با هر تعداد بخش و کلینیک) حداکثر یک مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه داخلی صادر می‌گردد. تأسیس و جابجایی مکان داروخانه داخل بیمارستان منوط به تایید دانشگاه/دانشکده است.

۹-۱۰) هرگونه موافقت با درخواست لغو پروانه تأسیس یا جابجایی داروخانه موضوع بند (۹-۷) و (۹-۸) منوط به تعیین تکلیف داروهای خریداری شده از مسیر GLN داروخانه است.

تبصره ۲- به منظور پیشگیری از هدر رفت منابع ملی، تبادل دارو میان داروخانه‌ها مطابق مقررات و ضوابط ابلاغی از سوی سازمان امکان‌پذیر خواهد بود.

ماده ۱۰) نحوه کسب امتیاز توسط متقاضیان برای دریافت پروانه تأسیس به شرح ذیل است:

۱-۱۰) سابقه اشتغال:

امتیاز سابقه اشتغال متقاضیان داروساز بر اساس سوابق متقاضی در موارد سه گانه ذیل، پس از فراغت از تحصیل متقاضی با رعایت امتیاز شهر/روستا بر اساس محرومیت مناطق کشور، با ارائه مستندات مصرح در ضوابط ابلاغی از سوی سازمان قابل محاسبه خواهد بود.

الف) مسئولیت فنی داروخانه

ب) فعالیت در سایر حرف مرتبط با حوزه داروسازی (داروخانه/صنعت/اداری/دولتی/دانشگاه/نهادهای عمومی/نظامی/خیریه)

ج) خدمت دوره ضرورت نظام وظیفه پس از پایان تحصیلات داروسازی و طرح (دوره انجام خدمات قانونی موضوع قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان)

تبصره ۱- سوابق اشتغال متقاضی در حین تحصیل محاسبه نمی‌گردد.

تبصره ۲- امتیاز سوابق طرح الزام و پیام آوران بهداشت با رعایت امتیاز شهر/روستا بر اساس محرومیت مناطق کشور قابل محاسبه خواهد بود.

تبصره ۳- با عنایت به اینکه هدف از امتیازبندی خدمت به مردم ایران می‌باشد، سوابق اشتغال فرد در خارج از کشور محاسبه نمی‌گردد.

تبصره ۴- جهت احتساب امتیاز اشتغال محل خدمت نظام وظیفه، ملاک عمل تایید وزارت بهداشت می‌باشد.

تبصره ۵- محاسبه امتیاز شهر/روستا بر اساس میزان محرومیت مناطق کشور موضوع قوانین جاری و مطابق با ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

۱۰-۲) امتیاز بومی:

به ازای بومی بودن متقاضی داروساز در استان حداکثر ۵۰ امتیاز و در شهرستان مورد تقاضا حداکثر ۱۰۰ امتیاز محاسبه می‌گردد (حداکثر امتیاز محاسبه شده برای بومی بودن در استان و شهرستان ۱۵۰ امتیاز می‌باشد). ملاک بومی بودن متقاضی به شرح ذیل می‌باشد:

الف) تولد در محل مورد تقاضا مشمول حداکثر امتیاز است.

ب) به ازای هرسال سابقه کار در حرف مرتبط بعد از فارغ التحصیلی در رشته داروسازی یا تحصیل در یکی از مقاطع تحصیلی طبق ضابطه، در شهرستان مورد تقاضا ۲۰ امتیاز و در استان مورد تقاضا ۱۰ امتیاز

۱۰-۳) امتیازات ویژه ایثارگران:

اعطای کلیه امتیازات و مجوزهای مصرح در این بند منوط به داروساز بودن متقاضی اخذ پروانه تأسیس است. تایید درصد جانبازی یا معادل سازی مدت زمان اسارت یا رزمندگی با درصد جانبازی از سوی بنیاد شهید و امور ایثارگران خواهد بود.

الف) به جانباز تا ۲۵٪ و فرزند و همسر جانباز تا ۵۰٪، ۱۵۰ امتیاز تعلق می‌گیرد.

ب) به جانباز ۲۵٪ و بالاتر از آن تا ۵۰٪ و فرزند و همسر جانباز ۵۰٪ و بالاتر از آن تا ۷۰٪، ۳۰۰ امتیاز تعلق می‌گیرد.

ج) به جانباز ۵۰٪ و بالاتر از آن و فرزند و همسر جانباز ۷۰٪ و بالاتر از آن و فرزند و والدین شهید به شرط کسب حداقل ۲۰۰۰ امتیاز، برای یکبار در سطح کشور پروانه تأسیس داروخانه اعطاء خواهد شد.

د) امتیاز رزمندگان و آزادگان پس از اخذ تاییدیه صدارالاشاره مطابق مفاد امتیازات این بند قابل محاسبه خواهد بود.

ماده ۱۱) با عنایت به مفاد قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم^{۱۷} (۴۴) قانون اساسی کشور و قانون تسهیل و صدور مجوزهای کسب و کار^{۱۸}، صدور مجوز تأسیس داروخانه برای دستگاه‌های اجرائی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای عمومی غیر دولتی، هلال احمر، نظامی، انتظامی، خیریه و نهادهای انقلاب اسلامی و اشخاص حقوقی خصوصی، منوط به رعایت تبصره ذیل ماده ۱ اصلاحی آیین‌نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت^{۱۹} مصوب ۱۳۹۱، فقط در بیمارستان‌های وابسته و براساس ضوابط و صرفاً در صورت تایید کمیسیون مرکزی بررسی خواهد شد. در اجرای بند ۴ ماده ۱۰۵ قانون برنامه هفتم توسعه^{۱۹}، تأسیس داروخانه جدید توسط اشخاص حقوقی فوق الذکر در مراکز غیر بیمارستانی و یا بصورت مستقل، ممنوع است و نیاز مراکز مذکور به دریافت خدمات دارویی، از طریق تأسیس داروخانه توسط اشخاص حقیقی دارای امتیازات و شرایط مندرج در این آیین‌نامه و جداول ۱ و ۲ و یا خرید خدمت از داروخانه‌های دایر، مرتفع خواهد شد.

۱۱-۱) ارائه خدمات دارویی توسط دستگاه‌های یاد شده که قبلاً به تایید وزارت رسیده و موفق به اخذ پروانه بهره‌برداری شده‌اند، تداوم داشته و تابع ضوابط خواهد بود.

۱۱-۲) درخصوص سایر مراکز غیر بیمارستانی مربوط به دستگاه‌های اجرائی موضوع ماده ۵ قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده ۵ قانون محاسبات عمومی کشور و نهادهای عمومی غیردولتی، هلال احمر، نظامی، انتظامی، خیریه و نهادهای انقلاب اسلامی، در صورت عدم معرفی متقاضی واجد شرایط جهت اخذ پروانه تأسیس داروخانه، سازمان موظف است مطابق ماده ۳ و تبصره‌های همان ماده (قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی) از طریق مراجع ذیصلاح قضایی اقدام نماید.

۱۱-۳) در صورت نیاز دانشگاه/دانشکده به داروخانه آموزشی، استفاده از ظرفیت داروخانه‌های مراکز درمانی و بیمارستانی، در امور آموزشی و یا استفاده از ظرفیت بخش خصوصی، مطابق ضوابط و با تایید سازمان بلامانع خواهد بود.

۱۱-۴) تأسیس داروخانه در درمانگاه، پلی کلینیک، دی کلینیک، مراکز جراحی محدود و سایر مؤسسات پزشکی درمانی براساس ضوابط و صرفاً از بین متقاضیان حقیقی واجد شرایط اخذ موافقت اولیه تأسیس داروخانه، پس از طی مراحل قانونی و تایید سازمان بلامانع خواهد بود.

۱۱-۵) تامین داروهای مورد نیاز مراکز جراحی محدود، داروهای اورژانس مؤسسات درمانی بر اساس نوع فعالیت و فهرست داروهای مربوطه (فرمولاری)، مطابق ضوابط از طریق یکی از نزدیک‌ترین داروخانه‌های دایر طبق ضوابط بلامانع است.

ماده ۱۲) کلیه خدمات قابل ارائه توسط داروسازان مسئولین فنی، بر اساس شناسنامه و استاندارد هر خدمت و منطبق بر سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران^{۲۰} ابلاغی به شماره ۱۰/۱/۱۵۹۰ د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷ و سند جامع (خط مشی) مراقبتهای سلامت ابلاغی به شماره ۱۱۵۴۷۵ مورخ ۱۹-۷-۱۴۰۴ هیات وزیران، همراستا با استقرار نظام ارجاع و طرح پزشکی خانواده، نظام خودمراقبتی و بخشنامه سطح بندی خدمات سلامت ابلاغی به شماره ۱۰۱۵۸۶ مورخ ۳۰-۶-۱۴۰۴ رییس جمهور مبتنی بر بند ج ماده ۷۰ قانون توسعه هفتم^{۲۱}، توسط سازمان ابلاغ و تعرفه‌های مربوطه توسط مراجع ذی صلاح در وزارت پیشنهاد و بر اساس ساز و کار مصرح در بند (الف) ماده ۹ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور به طور سالیانه تعیین و توسط سازمان ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱۳) صدور مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) و پروانه مسئول فنی بر اساس رای کمیسیون قانونی بر عهده دانشگاه و یا در صورت تفویض اختیار به انجمن صنفی-تخصصی داروسازان ایران^{۲۵} طبق شرایط مندرج در ضوابط خواهد بود. تمدید پروانه مسئول فنی داروخانه، با رعایت قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و مقررات مربوطه انجام می‌شود.

ماده ۱۴) شرح وظایف مؤسس و مسئول فنی داروخانه به شرح زیر است:

الف) شرح وظایف مؤسس داروخانه به شرح ذیل است:

- ۱) اشراف کامل بر کلیه امور داروخانه (ضمن رعایت شرح اختیارات و وظایف مسئول فنی)
- ۲) التزام عملی و نظارت بر رعایت شئون اسلامی، قانونی، اخلاقی و حرفه‌ای در داروخانه
- ۳) تدارک و تمهیدات لازم برای فعالیت بهینه داروخانه ضمن اجرای نظریات و پیشنهادات فنی و بهداشتی مسئول فنی داروخانه
- ۴) برنامه ریزی و ایجاد امکانات لازم برای آموزش‌های مداوم مسئول فنی داروخانه براساس ضوابط
- ۵) تهیه بانک‌های اطلاعاتی به روز و بر خط برای دسترسی مسئول فنی
- ۶) تأمین و تدارک فرآورده‌های سلامت محور مجاز برای عرضه در داروخانه از طریق شرکت‌های معتبر مورد تأیید وزارت طبق ضوابط و با نظارت مسئول فنی با رعایت کلیه قوانین مو مقررات ابلاغی وزارت
- ۷) تأمین کادر فنی و خدماتی واجد شرایط در داروخانه طبق ضوابط
- ۸) رعایت نظافت و بهداشت عمومی داروخانه
- ۹) اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل‌ها و تذکرات دانشگاه و در صورت لزوم ابلاغ به کارکنان داروخانه
- ۱۰) تأمین لباس کار به رنگ مناسب مطابق این آیین نامه
- ۱۱) پرداخت به موقع حقوق و مزایای مسئول فنی و کارکنان داروخانه طبق قرارداد منعقد و قوانین مربوطه از جمله قانون کار
- ۱۲) همکاری با بازرسین دانشگاه و سازمان
- ۱۳) افتتاح حساب بانکی و ارائه چک به شرکت‌های پخش فرآورده‌های سلامت محور تنها به نام خود و اعلام آن به شرکت‌های پخش و سازمان‌های بیمه گر برای تنظیم گردش مالی داروخانه از طریق حساب فوق
- ۱۴) رفع نواقص و مشکلات ابلاغی از سوی دانشگاه یا سازمان به نحوی که در اعتباربخشی سالیانه داروخانه روند تلاش داروخانه در بهبود کیفیت خدمات ملموس باشد.
- ۱۵) دریافت کد از سامانه‌های اعلام شده توسط سازمان برای داروخانه و ورود کلیه درخواست‌ها از طریق سامانه مذکور
- ۱۶) اجرای ضوابط اعلامی از سوی سازمان و همکاری درخصوص ثبت اطلاعات در نرم‌افزارها و سامانه‌های الکترونیک از جمله TTAC یا سایر سامانه‌های ابلاغی.

(۱۷) آماده سازی و ایجاد امکان ارائه خدمات سلامت توسط داروساز در داروخانه و ایجاد بستر مستند سازی این خدمات مطابق با سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران^{۲۰} و سند جامع مراقبتهای سلامت منطبق بر سطح بندی خدمات و نظام خود مراقبتی.

(۱۸) رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی، اطفای حریق، مقررات ساختمانی و آسانسور و اخذ مجوزهای لازم در این خصوص و کنترل و نظارت دوره ای آنها و انعکاس نواقص به مراجع ذی ربط اقدام قانونی برای رفع نواقص.

(۱۹) پرداخت تعرفه‌های ابلاغی از سوی سازمان با رعایت مقررات مربوط

(۲۰) سایر موارد ابلاغی در ضوابط

تبصره - علاوه بر وظایف فوق الذکر، مؤسس یا مؤسسين داروخانه پاسخگوی کلیه امور داروخانه بجز وظایف مسئول فنی می‌باشند.

(ب) شرح وظایف و خدمات مسئول فنی:

داروسازان دارای مدرک لیسانس و بالاتر در رشته داروسازی که مدارک ایشان به تایید وزارت رسیده باشد و موفق به اخذ شماره نظام پزشکی و پروانه اشتغال به حرفه پزشکی از سازمان نظام پزشکی شده باشند، می‌توانند متقاضی پذیرش مسئولیت فنی داروخانه‌های دارای موافقت نامه اولیه یا داروخانه‌های فعال شوند. تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی، توسط کمیسیون و پس از بررسی و تایید مدارک ارائه شده، مطابق ضوابط صورت می‌پذیرد. سازمان/دانشگاه می‌بایست پروانه مسئولیت فنی را به میزان حداکثر ساعات مجاز فعالیت فرد طبق ضوابط در سامانه مربوطه و برای داروخانه مورد تقاضا صادر نماید. مسئولین فنی در ساعات موظف قید شده در پروانه، علاوه بر الزام به رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و حرفه‌ای و پذیرفتن مسئولیت کلیه امور فنی داروخانه، وظایف و خدمات قابل ارائه به شرح زیر را بر عهده دارند:

(ب-۱) شرح وظایف داروساز مسئول فنی داروخانه:

(۱) حضور فعال در تمام ساعات فعالیت داروخانه طبق پروانه مسئول فنی به نحوی که هویت وی هم به لحاظ پوشش ظاهری و هم به لحاظ مکان استقرار برای مراجعه کننده قابل شناسایی باشد. مسئولین فنی باید ملبس به روپوش سفید بوده و از پلاک مشخصات مشخص استفاده کنند و مکان حضور ایشان در داروخانه مجزا و با نصب تابلو مشخص شده باشد. کارکنان غیر داروساز داروخانه باید از روپوش با رنگ متفاوت (سبز یا آبی) استفاده کنند.

(۲) تطبیق داروهای تحویلی به بیمار با نسخه پزشک پس از بررسی نسخه طبق مقررات و حصول اطمینان از ارائه صحیح داروها و پذیرفتن مسئولیت ضمن نقش مهر خویش و امضای کلیه نسخ بیمه ای و آزاد همزمان با تحویل دارو

(۳) عرضه داروهای بدون نسخه با رعایت اصول علمی همراه با ثبت اطلاعات مرتبط و مهر و امضاء مستندات همزمان با تحویل دارو

(۴) نظارت بر ثبت و مستندسازی اطلاعات داروهای مشخص شده از سوی سازمان در سامانه TTAC.

(۵) التزام به رفتار حرفه‌ای و رعایت اخلاق داروسازی و کلیه شئون اسلامی و قانونی در همه جنبه‌های ارائه خدمت در داروخانه

(۶) بررسی اخلاقی، قانونی و علمی نسخ ارائه شده با به کارگیری بانک‌های اطلاعاتی به روز و برخط

(۷) نظارت بر حصول اطمینان از اصالت کلیه اقلام سلامت محور عرضه شده در داروخانه

(۸) پیشگیری از عرضه اقلام قاچاق، تقلبی و غیر مجاز در داروخانه

(۹) نظارت بر تامین فرآورده‌های سلامت محور موجود در داروخانه از زنجیره قانونی تامین آنها

(۱۰) انجام هماهنگی با پزشک معالج در صورت نیاز به هرگونه تغییر در نسخه تجویزی

(۱۱) بررسی و شناسایی و جداسازی اقلام غیرقابل فروش در داروخانه

(۱۲) نظارت بر تامین شرایط نگهداری درست داروها و استفاده از روش‌های علمی انبارش دارو و فرآورده‌های سلامت محور در داروخانه

و انجام کنترل‌های لازم

(۱۳) نظارت بر امحاء مناسب داروهایی که قابلیت مصرف آنها به هر نحو از بین رفته است.

- (۱۴) همکاری با بازرسین دانشگاه و سازمان
- (۱۵) ایفای نقش موثر به عنوان عضوی از تیم سلامت در برنامه پزشک خانواده
- (۱۶) نظارت بر حفظ شرایط بهداشت محیط داروخانه
- (۱۷) گزارش هرگونه تخلف کشف و یا مشاهده شده به مراجع قانونی
- ب- (۲) شرح خدمات قابل ارائه توسط داروساز مسئول فنی داروخانه:
- (۱) ساخت، ترکیب و آماده سازی داروها با رعایت اصول علمی داروسازی (داروهای ساختنی و ...)
- (۲) ارائه مشاوره دارویی در دو سطح خصوصی یا نیمه خصوصی با رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی
- (۳) فعالیت برای 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 آموزش‌های لازم
- (۴) ارائه فرآورده‌های سلامت محور و آموزش مصرف علمی و منطقی آن‌ها با هدف کمک به ارتقای سطح سلامت جامعه
- (۵) ارائه آموزش‌های لازم در خصوص عوامل خطر و بیماری‌ها به منظور اصلاح سبک زندگی در راستای پیشگیری از بروز بیماری‌ها
- (۶) آموزش روش‌های پیشگیری از بیماری با مشارکت در برنامه‌های غربالگری و ارجاع بیماران شناسایی شده به پزشک به منظور ایجاد امکان تشخیص زودهنگام بیماری
- (۷) پیگیری و پایش برنامه دارویی بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن و غیرواگیر با هدف کمک به بیمار (compliance) و افزایش موفقیت برنامه درمانی
- (۸) تزریق واکسن‌های قابل ارائه در داروخانه برابر مجوزها و دستورالعمل‌های صادره
- (۹) عرضه تست‌های تشخیصی سریع قابل ارائه در داروخانه، ارائه آموزش‌های لازم در خصوص نحوه انجام تست و انجام آن در صورت نیاز و درخواست بیمار مطابق مجوزها و دستورالعمل‌های صادره
- (۱۰) تنظیم برنامه شیوه زندگی به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیمار با شناسایی نیازهای دارویی هر بیمار با توجه به خصوصیات فردی وی، مطابق با سیاست‌های کلی سلامت
- (۱۱) ارائه خدمات دارویی، مشاوره ای و آموزش‌های لازم
- (۱۲) همکاری با پزشک و بیمار برای ایجاد سازگاری و تبعیت بیشتر بیمار در طول فرآیند درمان از طریق فرآیندهای تصمیم‌گیری مشارکت‌گرا و بررسی میزان همکاری بیمار در اجرای برنامه دارودرمانی و شناسایی موانع آن
- (۱۳) مدیریت ناخوشی‌های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه با هدف هدایت جامعه از درمان خودسرانه به سمت خود مراقبتی با مدیریت صحیح و به موقع این ناخوشی‌ها. در ارائه این خدمات ثبت مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، شماره ملی و شکایت اصلی (chief complaint) الزامی است و دارو باید با مهر و امضا مسئول فنی داروخانه و نظارت وی، تحویل داده شود.
- (۱۴) مشاوره با مراجعین برای شناسایی هرچه سریعتر بیماری و پیشنهاد ارجاع فوری به پزشک مربوطه
- (۱۵) پیشگیری از خطاهای داروپزشکی و کاهش هزینه‌های درمانی با تنظیم برنامه دارودرمانی و بررسی رژیم دارویی بیمار
- (۱۶) کمک به ارتقاء ایمنی بیمار و ایمنی دارویی با تبعیت از دستورالعمل‌ها و راهنماهای دارویی و بالینی، ارسال سریع و به موقع گزارش عوارض ناخواسته دارویی و سایر فرآورده‌های سلامت و آموزش کافی مرتبط به بیماران
- (۱۷) 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
- (۱۸) همکاری با سازمان و دانشگاه و مشارکت مؤثر در مطالعات فارماکوپیدمیولوژی و در برنامه‌های آموزش حرفه ای و اجتماعی که به منظور ارتقاء سلامت بیمار توسط این نهادها برنامه ریزی می‌شود
- (۱۹) ارائه کمک‌های اولیه در صورت نیاز بیمار مطابق مقررات

۲۰) 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 کاملاً مشخص باشد.

تبصره ۱- سازمان موظف است برای ارائه خدمات مندرج در سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷، استانداردهای خدمت را تدوین و تصویب و تعرفه‌های مربوطه را پیشنهاد نماید. سازمان عناوین دوره‌های مهارتی مربوطه را به انجمن داروسازان ایران بعنوان مرجع صنفی-تخصصی ذیربط، جهت اجرا و آموزش ابلاغ می‌نماید.

تبصره ۲- متقاضیان تأسیس داروخانه و مسئولین فنی قبل از ارائه خدمات مرتبط با سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د به تاریخ ۱۳۹۸/۶/۲۷، موظفند گواهی‌های مهارتی (**Eligibility**) مربوطه را از مراکز مورد تایید مرکز ملی مهارت‌های وزارت بهداشت از جمله انجمن داروسازان ایران اخذ نمایند. فهرست گواهی‌های مورد نیاز بصورت سالیانه به روزرسانی و توسط سازمان اعلام می‌گردد.

تبصره ۳- به منظور تسهیل برخورداری مراجعین از خدمات مسئول فنی، شرایط فیزیکی محل استقرار، نوع پوشش مسئول فنی و کارکنان و عناوین و منصوبات مربوطه، در ضوابط ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۴- کلیه کارکنان شاغل در داروخانه‌ها باید گواهی آموزشهای مقدماتی مورد نیاز را از مراکز مورد تایید مرکز ملی مهارت‌های وزارت بهداشت از جمله انجمن داروسازان ایران اخذ نمایند. انجمن مذکور موظف است ضمن نظارت بر حسن اجرای این تبصره، گزارشات حضور افراد فاقد گواهی نامه‌های مذکور در داروخانه‌ها را به دانشگاه اعلام نماید.

ماده ۱۵) نظارت بر اجرای صحیح فرایندهای موضوع این آیین‌نامه بر عهده سازمان طبق ضوابط خواهد بود.

ماده ۱۶) نحوه رسیدگی به تخلفات و عدم رعایت مقررات توسط مؤسس، مسئولین فنی و کارکنان، مطابق ضوابط خواهد بود.

تبصره ۱- نحوه رسیدگی به تخلفات مرتبط با فروش و عرضه فرآورده‌های سلامت محور در فضای مجازی و تبلیغات آن مطابق ضوابطی خواهد بود که توسط سازمان ابلاغ می‌گردد.

تبصره ۲- علاوه بر رسیدگی به تخلفات احتمالی که طی بازدیدهای دوره ای یا موردی کشف می‌گردند، در صورتی که تخلفات داروخانه درخصوص عرضه و فروش فرآورده‌های سلامت محور قاچاق یا تقلبی، احتکار، گرانفروشی، عدم به کارگیری مسئول فنی یا سایر جرایم توسط مسئول فنی داروخانه با ارائه مستندات قابل قبول به دانشگاه یا سازمان گزارش گردد، بلافاصله اقدام قانونی و پیگیری قضایی لازم توسط دانشگاه یا سازمان صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۱۷) مطابق تبصره ۴ (الحاقی ۱۳۷۴/۰۱/۲۹) ماده ۳ قانون و مقررات پزشکی و دارویی ۱۳۳۴، در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی (داروخانه) یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید، وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد شرایط دریافت پروانه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخواست صدور پروانه مسئولیت فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال خواهد بود. وراث مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارائه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

ماده ۱۸) سازمان ضمن بهره‌گیری از فناوری‌های نوین به منظور ارائه خدمات مناسب و تسهیل امور در راستای انجام وظایف خود می‌تواند از توانایی و دانش تخصصی و فنی بخش‌های دولتی، عمومی غیر دولتی، تعاونی، سازمان‌های مردم‌نهاد و اشخاص حقیقی و حقوقی بخش خصوصی با رعایت قوانین و مقررات استفاده نماید. نحوه انتخاب و حدود اختیارات طبق ضوابط صادره از سوی سازمان می‌باشد.

ماده ۱۹) کلیه فرایندهای مربوط به ارائه خدمات مجازی و نسخه‌پیچی الکترونیک، دارورسانی غیر حضوری و خدمات اینترنتی در داروخانه‌ها، از جمله مشاوره‌های مجازی، تابع ضوابط و مقررات ابلاغی هیات وزیران طی نقشه راه سلامت رقمی به شماره ۱۱۸۶۷۵ / ت ۶۳۳۲۸ هـ مصوب ۲۳-۷-۱۴۰۴ و دستورالعمل‌های مصوب و مورد تایید وزارت یا سازمان نظام پزشکی ایران است، شرایط مربوط به این ماده، ضمن رعایت قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین‌المللی و فضاهای مجازی مصوب سال ۱۳۹۷ با اصلاحات و الحاقات بعدی^{۲۴}، قانون تجارت الکترونیکی^{۲۵}، قانون مدیریت جرایم رایانه‌ای^{۲۶}، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی^{۲۷} و قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی با اصلاحات و الحاقات بعدی^{۲۸}، طی ضوابط ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۱- فعالیت مجازی و راه‌اندازی تارنمای داروخانه بلافاصله پس از اخذ پروانه بهره‌برداری داروخانه و نماد اعتماد الکترونیک و با رعایت مفاد دستورالعمل و ضوابط فنی ثبت و پردازش سفارش‌های خدمات برخط دارو و کالاهای سلامت محور بسته بندی و حمل فرآورده‌های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت و سایر مقررات ابلاغی سازمان میسر خواهد بود.

تبصره ۲- در صورت ابطال یا لغو داوطلبانه پروانه بهره‌برداری، تارنمای داروخانه قابل انتقال به داروخانه واجد شرایط دیگر خواهد بود.

تبصره ۳- استفاده از تارنمای مشترک توسط داروخانه‌ها طبق ضوابط و با تایید سازمان بلامانع خواهد بود.

ماده ۲۰) سازمان مکلف است به منظور ارتقاء وظایف نظارتی خود، با پیشنهاد اداره کل و تصویب رییس سازمان، نسبت به تدوین سیاست‌ها در قالب ضوابط موضوع بند ۱-۱۳ این آیین‌نامه، اقدام و مراتب را به ادارات مرتبط و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور ابلاغ و آموزش‌های لازم را به متصدیان امور ارائه نماید.

ماده ۲۱) در راستای اجرای مفاد سیاست‌های کلی سلامت^۲ و به منظور انضباط بخشی، هزینه-اثر بخشی مداخلات و بهره‌مندی عادلانه از خدمات پایه سلامت، پس از ابلاغ سند "خط مشی سطح بندی خدمات دارویی" توسط وزارت، الزامات و اقتضات سند مذکور در خصوص نصاب‌های جمعیتی، پراکندگی جغرافیایی و دسترسی عادلانه به خدمات، جایگزین شاخص‌های این آیین‌نامه می‌گردد و هرگونه احداث، راه‌اندازی و صدور مجوز تأسیس داروخانه در کلیه بخش‌های دولتی، غیر دولتی، عمومی، خصوصی، نظامی، انتظامی، خیریه و مردم‌نهاد، باید فقط بر اساس نظام سطح بندی صورت پذیرد و خارج از آن به هر شکل ممنوع خواهد بود.^{۲۹}

این آیین‌نامه در ۲۱ ماده تدوین و در تاریخ / / ۱۴۰۴ به تصویب هیات وزیران رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم‌الاجرا است. وزارت موظف است حداکثر ظرف مدت یک ماه از ابلاغ این آیین‌نامه، ضوابط اجرایی مربوطه را تدوین و ابلاغ نماید. کلیه آیین‌نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر با مفاد و مواد این آیین‌نامه از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

فهرست منابع و مستندات قانونی:

۱. قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، ماده ۷۰ بند الف. (۱۴۰۳).
۲. سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مظهره العالی با اصلاحات و الحاقات بعدی، بند ۷. (۱۳۹۳).
۳. قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۳۹۵).
۴. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی. ماده ۲۰. (۱۳۶۷-۱-۲۳).
۵. قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی ۱۳۳۴: ماده ۲۰ تبصره ۵، جزء ۴. (الحاقی ۱۰، ۸، ۱۳۷۹).
۶. قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اصلاحات و الحاقات بعدی. ماده ۱ و بخش الف بند ۱۱. (۱۳۶۷).
۷. قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اصلاحات و الحاقات بعدی. ماده ۸. (۱۳۶۴).
۸. آئین‌نامه اجرائی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. ماده ۱ اصلاحی ۱۳۹۱، تبصره الحاقی ۲۳-۷. (۱۳۶۵).
۹. قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی: ماده ۱. (۱۳۶۷).
۱۰. ماده واحده قانون نحوه تعیین صلاحیت شاغلان حرف پزشکی. (۱۳۷۶).
۱۱. آیین‌نامه اجرایی وظایف و صلاحیت داروسازان شاغل در داروخانه ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۸۸۱/د به تاریخ ۹۷/۶/۲۰. (۱۳۹۷-۶-۲۰).
۱۲. قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران. (۱۴۰۳).
۱۳. قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، بند ج - جزء ۱ و ۲. (۱۴۰۳).
۱۴. دادنامه ۸۴۶۷۵۴ مورخ ۱۴۰۳-۴-۱۲ اعمال ماده ۹۱ نسبت به دادنامه ۴۸۲ مورخ ۱۴۰۳-۴-۳ هیات عمومی دیوان عدالت اداری: ... فراز دوم- تبصره ۴ ماده ۳ قانون ۱۳۳۴ الحاقی ۱-۲۹-۱۳۷۴، صلاحیت فرد معرفی شده توسط ورثه بر شرایطی تصریح نموده و تفکیک شرایط به عمومی و تخصصی، (۱۴۰۳).
۱۵. مصوبه تعیین ضریب محرومیت نقاط محل خدمت مشمولان قانون مربوط به خدمت پزشکان و پیراپزشکان هیات وزیران. (۱۳۷۸-۸-۲).
۱۶. قانون برنامه پنجساله هفتم، اهداف کمی سنج‌های عملکردی ارتقای نظام سلامت، ماده ۶۸ جدول شماره (۱) ۵ (۱۴۰۳).
۱۷. قانون نحوه اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم (۴۴) قانون اساسی کشور. (۱۳۸۹).
۱۸. قانون تسهیل و صدور مجوزهای کسب و کار با اصلاحات و الحاقات بعدی (درگاه ملی مجوزها). (۱۴۰۰).
۱۹. قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، ماده ۱۰۵ بند ۴. (۱۴۰۳).
۲۰. سند جامع خدمات سلامت در داروخانه‌های ایران ابلاغی به شماره ۱۰۱/۱۵۹۰/د. (۱۳۹۸-۶-۲۶).
۲۱. قانون برنامه پنجساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، ماده ۷۰ بند ج. (۱۴۰۳).
۲۲. تبصره ۴ (الحاقی ۲۹، ۱۰، ۱۳۷۴) ماده ۳ قانون و مقررات پزشکی و دارویی. (۱۳۳۴).
۲۳. نقشه راه سلامت رقومی مصوب هیات وزیران به شماره ۱۱۸۶۷۵ / ت ۶۳۳۲۸ هـ. (۱۴۰۴-۷-۲۳).
۲۴. قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه‌های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی مصوب سال با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۳۹۷).
۲۵. قانون تجارت الکترونیکی با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۳۸۲).
۲۶. قانون جرائم رایانه ای با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۳۸۸).
۲۷. قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۳۹۲).
۲۸. قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی با اصلاحات و الحاقات بعدی. (۱۴۰۱-۶-۳۰).
۲۹. بخشنامه الزام رعایت نظام سطح بندی ابلاغی ریاست جمهوری به شماره ۱۰۱۵۸۶، اجرای بند (ج) ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم توسعه. (۱۴۰۴-۶-۳۰).