

آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی

به استناد سند ملی گیاهان دارویی و طب سنتی شورای عالی انقلاب فرهنگی مصوب ۱۳۹۲، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۳ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ و نیز به منظور ساماندهی، کنترل و نظارت بر امور عرضه فرآورده‌های طبیعی و سنتی در راستای اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در افزایش سطح دسترسی جامعه به این فرآورده‌ها، توسعه کاربرد و مصرف منطقی و ارتقاء کیفی و کمی عرضه این فرآورده‌ها، آیین نامه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی به شرح زیر تدوین و ابلاغ می‌شود:

ماده (۱) تعاریف:

۱. **قانون:** عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌های بعدی
۲. **وزارت:** عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۳. **سازمان:** عبارت است از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۴. **اداره کل:** اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل
۵. **کمیسیون تشخیص:** کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
۶. **دانشگاه:** عبارت است از دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی که داروخانه طبیعی و سنتی مورد نظر زیر پوشش آن فعالیت می‌نماید.
۷. **ضوابط:** مجموعه‌ای از روش‌های اجرایی، آئین کار و دستورالعمل به منظور اجرایی شدن آئین نامه که توسط سازمان تدوین و ابلاغ می‌شود.
۸. **مؤسس:** فردی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس و مسئول فنی داروخانه طبیعی و سنتی مطابق ضوابط و مقررات به تأیید کمیسیون تشخیص رسیده و پروانه تأسیس و مسئول فنی داروخانه طبیعی و سنتی را دریافت نموده باشد.
۹. **مسئول فنی:** عبارت است از داروسازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوط (طبق ضوابط مربوط) به وظایف قانونی خود در داروخانه طبیعی و سنتی عمل می‌نماید.
۱۰. **گواهی تشخیص صلاحیت مسئولیت فنی:** عبارت است از مدرکی که پس از تأیید کمیسیون تشخیص برای داروسازان متقاضی که مدرک آنها از طرف دانشگاه مربوط برای قبول مسئولیت فنی داروخانه‌ها به طور عام و برای مدت مشخص صادر می‌شود.
۱۱. **فرآورده‌های طبیعی:** دسته‌ای از فرآورده‌های ساخته شده با منشاء گیاهی، حیوانی، معدنی، میکروارگانیسم‌ها یا فرآورده‌های حاصل از آنها به صورت خام و یا فرآیندی که به منظور پیشگیری و درمان (تأمین سلامت جسم و روان) در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند. این فرآورده‌ها به اشکال متداول مانند (قرص، کپسول، کپلت، پودر، ساشه، گرانول، کپسول نرم، آمپول، محلول تزریقی، محلول‌های خوراکی و غیرخوراکی، عصار و اسانس، ویال خوراکی، کرم، پماد، ژل، خمیر، روغن، اسپری، استیک، پلاستر، شیاف، لوسیون، شامپو، دمنوش،

وزیر

ورقه‌های خوراکی، پاستیل و آب‌نبات و نظایر آن) عرضه می‌شوند و باید دارای فرمولاسیون خاص، ثابت و قابل اندازه‌گیری باشند و از سازمان مجوز عرضه دریافت نموده باشند.

۱۲. **داروهای سنتی:** داروهایی که به طور متواتر در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده‌اند و عملیات تهیه این داروها صرفاً شامل مواردی است که در کتب مرجع طب سنتی ایران ذکر شده است و از سازمان مجوز عرضه دریافت نموده باشند.

۱۳. **گیاهان دارویی فرآوری نشده:** شامل گیاه یا گیاهان دارویی یا بخشی از اندام‌های آنها است که پس از تمیز کردن، خشک و بسته‌بندی شده باشند.

ماده ۲) داروخانه طبیعی و سنتی مؤسسه‌ای است پزشکی که با اخذ مجوز از کمیسیون تشخیص، تأسیس و به ارائه خدمات و عرضه فرآورده‌های طبیعی و سنتی که در ماده ۱ تعریف شده‌اند، مبادرت می‌نماید.

تبصره ۱: پروانه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی منحصرأً برای دارندگان مدرک دکتری تخصصی داروسازی سنتی و یا دکتر داروساز که دوره‌های آموزشی مورد تأیید وزارت را سپری نموده و مسؤولیت فنی داروخانه را نیز بر عهده دارد صادر می‌شود.

تبصره ۲: مؤسس داروخانه باید قانون آموزش مداوم جامعه پزشکی و مقررات مربوط را انجام دهد.

تبصره ۳: مؤسس این داروخانه‌ها مجاز به قبول مسؤولیت فنی داروخانه معمولی و یا داروخانه طبیعی و سنتی دیگری در ساعات فعالیت داروخانه طبیعی و سنتی خود نخواهند بود.

تبصره ۴: تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی به شرط تأیید صلاحیت مؤسس بدون رعایت حد نصاب جمعیت و فاصله بلامانع است.

ماده ۳) دانشگاه مکلف است مدارک متقاضیان تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی را اخذ و برای طرح به کمیسیون تشخیص ارائه نماید.

تبصره: دانشگاه باید درخواست متقاضیان تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی را به ترتیب تاریخ درخواست رسماً ثبت نماید.

ماده ۴) متقاضی تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی در صورت نداشتن مجوز و پروانه تأسیس داروخانه معمولی، داروخانه طبیعی و سنتی و سایر مؤسسات و مراکز پزشکی با احراز شرایط صلاحیت مؤسس می‌تواند صرفاً یک مجوز و پروانه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی مطابق ضوابط اخذ نماید.

ماده ۵) شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس:

۱- تابعیت ایران

۲- متدین به یکی از ادیان مندرج در قانون اساسی

۳- ارائه برگ پایان خدمت وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح

تبصره: در مناطق محروم و یا مورد نیاز به تشخیص دانشگاه، تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی در حین انجام خدمت نظام وظیفه طبق ضوابط بلامانع خواهد بود.

۴- داشتن شرایط حرفه‌ای لازم برای تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی طبق ضوابط

۵- ارائه مدارک لازم طبق ضوابط

۶- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر و عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان‌گردان

ماده ۶) صدور پروانه تأسیس و مسؤول فنی پس از اعلام رأی کمیسیون تشخیص به عهده دانشگاه خواهد بود.

ماده ۷) متقاضیانی که مجوز تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی دریافت داشته‌اند موظف هستند حداکثر تا ۶ ماه از تاریخ اعلام موافقت با آنها، نسبت به تأسیس و بهره‌برداری داروخانه طبیعی و سنتی اقدام نمایند. چنان‌چه در مهلت مذکور اقدام به بهره‌برداری نشود، می‌بایست قبل از پایان مهلت مقرر دلایل توجیهی به دانشگاه ارائه شود تا در صورت تأیید نسبت به تمدید مجوز به مدت حداکثر ۳ ماه اقدام شود. در صورتی که در مهلت مقرر داروخانه طبیعی و سنتی افتتاح نشود مجوز خودبه‌خود ابطال می‌گردد.

تبصره: تمدید بیش از ۳ ماه یا ابطال مجوز صادر شده با کمیسیون تشخیص خواهد بود.

ماده ۸) رنگ زمینه تابلو سردر داروخانه طبیعی و سنتی باید منحصرأ به رنگ سبز و نام‌گذاری آن به نام مؤسس و یا نام مورد تأیید کمیسیون تشخیص و فاقد هر گونه علائم تبلیغاتی باشد.

ماده ۹) پروانه تأسیس و مسؤول فنی داروخانه طبیعی و سنتی قائم به شخص مؤسس بوده و قابل واگذاری یا اجاره به غیر نمی‌باشد.

ماده ۱۰) معرفی محل یا تغییر مکان داروخانه طبیعی و سنتی با موافقت دانشگاه و رعایت ضوابط و کسب پروانه جدید بوده و در صورت جابجایی قبل از اعلام موافقت بلافاصله محل کار جدید توسط دانشگاه تعطیل خواهد شد.

ماده ۱۱) در صورت فوت مؤسس داروخانه طبیعی و سنتی پروانه آن ابطال می‌شود.

ماده ۱۲) وظایف مؤسس و شرایط لازم برای بررسی صلاحیت مؤسس طبق ضوابط است.

ماده ۱۳) تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی بدون رعایت حد نصاب جمعیت و فاصله مجاز است.

تبصره: رعایت حداقل ۱۰۰ متر فاصله از داروخانه‌های معمولی ضروری است لیکن رعایت حد نصاب فاصله با سایر داروخانه‌های طبیعی و سنتی ضروری نیست.

ماده ۱۴) شرایط فنی و بهداشتی و وضعیت ساختمانی، امکانات سخت‌افزاری، نرم‌افزاری و پرسنل شاغل در داروخانه طبیعی و سنتی باید طبق ضوابط باشد و علاوه بر آن باید انبار مناسب برای نگهداری داروها وجود داشته باشد.

ماده ۱۵) اخذ تعرفه ارائه خدمات فرآورده‌های طبیعی و سنتی مطابق با دستورالعمل مربوط و با نظارت دانشگاه‌های علوم پزشکی خواهد بود.

۵

وزیر

ماده ۱۶) کلیه داروخانه‌های طبیعی و سنتی مکلف هستند در مدت تعیین شده نسبت به جمع‌آوری و عودت فرآورده‌هایی که از سوی وزارت متبوع یا سایر مراکز ذی‌ربط غیر قابل مصرف بودن فرآورده مربوط اعلام شده اقدام نموده و از عرضه و فروش آنها خودداری نمایند. حفظ یک نسخه از مدارک مربوط به مرجوعی در محل داروخانه طبیعی و سنتی الزامی است.

ماده ۱۷) مؤسس داروخانه طبیعی و سنتی مکلف و موظف به ثبت عوارض فرآورده‌های طبیعی و سنتی و اعلام آن به اداره کل است.

ماده ۱۸) داروخانه‌های طبیعی و سنتی به صورت روزانه بوده و حداکثر ساعات کار موظف تمام‌وقت آن دوازده ساعت و داروخانه‌های نیمه وقت شش ساعت و در فاصله بین ۸ صبح تا ۱۰ شب می‌باشد.

ماده ۱۹) ساعات کار موظف داروخانه طبیعی و سنتی می‌بایستی در تابلویی درج و در محل قابل رؤیت مراجعه‌کنندگان نصب شود.
تبصره: حضور مسوول فنی در تمام ساعات باز بودن داروخانه طبیعی و سنتی الزامی است.

ماده ۲۰) فرآورده‌های طبیعی و سنتی که در فهرست فرآورده‌های با نسخه توسط اداره کل منتشر می‌شوند صرفاً با نسخه پزشک قابل عرضه و فروش هستند.

ماده ۲۱) به منظور توسعه و مصرف منطقی فرآورده‌های طبیعی و سنتی با رعایت ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و مستندات علمی تبلیغات عمومی این فرآورده‌ها، بدون القاء ذهنیت‌های خاص بر اساس ضوابط بلامانع است.

تبصره: تبلیغ و فروش اینترنتی فرآورده‌های طبیعی و سنتی توسط داروخانه طبیعی و سنتی منوط به این که در فهرست فرآورده‌های بیمه‌ای نباشند بلامانع است.

ماده ۲۲) به استناد ماده سه قانون و اصلاحیه‌های بعدی هر کس پروانه خود را به دیگری واگذار نموده و 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 قضایی ذی‌صلاح ارجاع خواهد شد.

ماده ۲۳) شرایط فنی و وضعیت ساختمانی داروخانه طبیعی و سنتی باید مطابق ضوابط مربوط باشد.

ماده ۲۴) یک فرد نمی‌تواند مؤسس بیش از یک واحد باشد. در صورت تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی، متقاضی می‌تواند در نوبت تأسیس داروخانه معمولی قرار گیرد. در صورت صدور مجوز داروخانه معمولی و تأسیس آن موظف به ابطال پروانه داروخانه طبیعی و سنتی خود می‌باشد.

۵

وزیر

ماده ۲۵) مؤسس می‌تواند اقدام به ساخت فراورده‌های طبیعی و سنتی که به صورت صنعتی تولید و ارایه نمی‌شوند به صورت محدود و بر حسب نیاز نماید. بدیهی است میزان تولید باید تنها به میزان مصرف داروخانه طبیعی و سنتی مزبور باشد و ارایه آنها در دیگر داروخانه‌ها همچنین داروخانه‌های معمولی و مراکز عرضه مجاز نیست. هر گونه مسئولیت حقوقی و کیفری ناشی از تهیه و عرضه این فراورده‌ها با مؤسس است.

ماده ۲۶) بازرسی داروخانه‌های طبیعی و سنتی به عهده بخش نظارت بر فراورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل در معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌ها است.

ماده ۲۷) در صورت تخلف داروخانه طبیعی و سنتی از مقررات این آیین‌نامه به صورت زیر اقدام خواهد شد:

مرحله اول- تذکر شفاهی با قید در گزارش بازرسی

مرحله دوم- اخطار کتبی توسط دانشگاه با درج در پرونده داروخانه طبیعی و سنتی

مرحله سوم- در صورت تکرار تخلف ارجاع موضوع به مراجع ذی‌صلاح برای تعلیق موقت یا دائم پروانه تأسیس داروخانه طبیعی و سنتی با تصویب کمیسیون تشخیص

تبصره: در صورت بروز تخلفاتی که به تشخیص دانشگاه می‌تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف‌کننده شود نظیر نگهداری و فروش فراورده‌های غیر مجاز و قاچاق، عرضه غیر مجاز دارو، ارائه خدمات بدون حضور مسؤول فنی و غیره، با استناد به گزارش بازرسی و مدارک مستدل موضوع به کمیسیون تشخیص دانشگاه ارجاع و تصمیم مقتضی در مورد تعلیق قرارداد داروخانه طبیعی و سنتی با شرکت‌های پخش و سازمان‌های بیمه‌گر اتخاذ خواهد شد.

ماده ۲۸) مؤسس داروخانه طبیعی و سنتی بعد از ۱۸ سال فعالیت می‌تواند در صورت تمایل، بر اساس ضوابط اعلامی از سازمان به داروخانه معمولی تغییر وضعیت دهد.

این آیین‌نامه مشتمل بر ۲۸ ماده به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید و از تاریخ تصویب لازم‌الاجرا است.

۵