

خرید و فروش  
غیر مجاز دارد

# ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

هرکس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی ، داروسازی، دندانپزشکی ، آزمایشگاهی ، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته هایی که به تشخیص وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد. بلافاصله محل کار او توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از پنج میلیون (۵/۰۰۰/۰۰۰) تا پنجاه میلیون (۵۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون (۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد .

# تبصره ۱ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

(اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰): واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جرم محسوب شده و مرتکب به مجازات مقرر در ماده (۳) محکوم و داروهای مشکوفه به نفع دولت ضبط و در اختیار وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور تعیین تکلیف (از نظر قابل مصرف و غیر قابل مصرف بودن) قرار خواهد گرفت.

# ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق و ارز

(اصلاحی ۱۳۷۹/۱۲/۱۰): واردات و صادرات و خرید و فروش هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست:

**الف-** قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

**ب-** در صورتی که کالای قاچاق مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) این قانون خواهد شد و در غیر این صورت کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می‌باشد. (کالای مجاز مشروط)

# ماده ۲۲ قانون مبارزه با قاچاق و ارز

هر کس مرتکب قاچاق کالای ممنوع گردد یا کالای ممنوع قاچاق را نگهداری یا حمل نماید یا بفروشد، علاوه بر ضبط کالا به شرح زیر و مواد (۲۳) و (۲۴) مجازات می شود:

الف- در صورتی که ارزش کالا تا ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، به جزای نقدی معادل دو تا سه برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ب- در صورتی که ارزش کالا از ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به جزای نقدی معادل سه تا پنج برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

پ- در صورتی که ارزش کالا از یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به بیش از شش ماه تا دو سال حبس و به جزای نقدی معادل پنج تا هفت برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ت- در صورتی که ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به دو سال تا پنج سال حبس و به جزای نقدی معادل هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

# ماده ۲۴ قانون مبارزه با قاچاق و ارز

محل نگهداری کالای قاچاق ممنوع در صورتی که متعلق به مرتکب بوده و یا توسط مالک عامداً جهت نگهداری کالای قاچاق در اختیار دیگری قرار گرفته باشد و ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، مصادره می‌گردد، مشروط به اینکه ارزش ملک از پنج برابر ارزش کالای قاچاق نگهداری شده بیشتر نباشد، که در این صورت ملک به مقدار نسبت پنج برابر قیمت کالای قاچاق

نگهداری شده به قیمت اصل ملک، مورد مصادره قرار می‌گیرد و چنانچه ارزش کالا کمتر از مبلغ مذکور باشد و حداقل دوبرار به این منظور استفاده شود و محکومیت قطعی یابد در مرتبه سوم ارتکاب، به کیفیت مذکور مصادره می‌گردد. در صورتی که مرتکب بدون اطلاع مالک از آن محل استفاده کند، از سه تا پنج برابر ارزش کالای قاچاق نگهداری شده به جزای نقدی وی افزوده می‌شود.

# ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر شخص که مرتکب قاچاق کالا و ارز و حمل و یا نگهداری آن شود، علاوه بر ضبط کالا یا ارز، به جریمه های نقدی زیر محکوم میشود:

الف- کالای مجاز: جریمه نقدی یک تا دو برابر ارزش کالا

ب - کالای مجاز مشروط: جریمه نقدی معادل یک تا سه برابر ارزش کالا

پ - کالای یارانه ای: جریمه نقدی معادل دو تا چهار برابر ارزش کالا

ت - ارز: جریمه نقدی ارز ورودی، یک تا دو برابر بهای ریالی آن و جریمه نقدی ارز خروجی، دو تا چهار برابر بهای ریالی آن

تبصره ۱- عرضه و فروش کالای قاچاق موضوع این ماده جرم محسوب و مرتکب به حداقل مجازاتهای مقرر در این ماده محکوم می شود.

تبصره ۲- فهرست کالاهای یارانه ای با پیشنهاد وزارتخانه های امور اقتصادی و دارایی و صنعت، معدن و تجارت تهیه میشود و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

تبصره ۳- وزارت صنعت، معدن و تجارت مکلف است فهرست کالاهای مجاز مشروط را اعلام نماید.

# ماده ۱۳ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

دارو باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد و عرضه و فروش داروی فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف داروخانه جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای مقرر محکوم می گردد.



**خود داری از توزیع و  
ارائه خدمات دارویی  
و اخلاص در نظام  
توزیع دارویی**

# تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده (۳) و یا مسئولین مراکز ساخت ، تهیه ، توزیع و فروش دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اختلال در نظام توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از یک تا ده سال محکوم خواهند شد

# ماده ۲۳ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

داروخانه موظف است کلیه کالاهای خریداری شده را مستمراً تا اتمام موجودی عرضه نماید و در صورت خودداری از عرضه به مجازاتهای مقرر محکوم می شود .

**مرتبۀ اول:** اخطار کتبی با درج در پرونده و الزام به عرضه کالاها با قیمت تعیین شده

**مرتبۀ دوم:** جریمه نقدی

**مرتبۀ سوم:** قطع سهمیه به مدت سه ماه

**مرتبۀ چهارم:** تعطیل موقت تا یک سال

# ماده ۷ آئین نامه تاسیس و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت محور

داروخانه می تواند با اطلاع قبلی و کسب مجوز از دانشگاه حداکثر به مدت سه ماه تعطیل باشد (بدون طرح در کمیسیون). در صورتیکه نیاز به تعطیلی بیش از این مدت باشد، مدارک لازم به کمیسیون قانونی جهت اخذ تصمیم ارجاع می گردد.

تبصره - چنانچه مؤسس داروخانه به هر دلیل بدون کسب مجوز از دانشگاه اقدام به تعطیل نمودن داروخانه نماید، به منظور رفع نیاز مردم در صورت ادامه تعطیلی داروخانه بیش از سه ماه دانشگاه نسبت به بررسی و ارائه مدارک متقاضی تأسیس جدید یا جابجایی داروخانه دیگر اقدام و پیشنهاد لغو پروانه داروخانه مربوطه را به کمیسیون قانونی ارسال خواهد کرد.

# ماده ۲ قانون مجازات اسلامی

هر رفتاری اعم از فعل یا ترک فعل که در قانون برای آن مجازات تعیین شده است جرم محسوب می شود.

# ماده ۸ آئین نامه تاسیسی و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت محور

نحوه توزیع فرآورده های سلامت محور از سوی شرکتهای پخش به داروخانه ها :

شرکتهای پخش صرفا مجاز به توزیع دارو به داروخانهها و یا سایر مراکز توزیع دارو دارای مجوز از سازمان هستند.

شرکتهای پخش مکلفند حداقل هر ۱۵ روز یکبار به هر داروخانه تحت پوشش خود مراجعه و در صورت اعلام نیاز

نسبت به تحویل داروهای درخواستی اقدام نمایند. شرکتهای پخش مکلفند امکانات لازم برای اخذ درخواست و ثبت سفارش داروخانهها را از طریق نرم افزار رایانهای و یا تلفنی و یا سایر روشهای نوین اطلاع رسانی فراهم نمایند.


# ماده ۸ آئین نامه تاسیسی و فعالیت شرکتهای پخش فرآورده های سلامت محور

- تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی به تجویز غیرمنطقی داروها به نحوی که به تشخیص مراجع ذیصلاح، سلامت مصرف کنندگان را به مخاطره اندازد.
- عدم رعایت قیمت های مصوب ابلاغ شده توسط سازمان.
- توزیع دارو در خارج از شبکه رسمی دارویی کشور و یا تامین کالا از منابع غیرمجاز
- توزیع داروهای غیرمجاز و یا خارج از فهرست داروهای ایران.
- عدم توزیع موجودی داروها علیرغم وجود مجوزهای لازم.

# ماده ۱۶ ضابطه تاسیسی و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت

شرکت های پخش، مجاز به فروش فرآورده های سلامت به سایر شرکت های پخش نمی باشند  
تبصره: فروش دارو به غیر از داروخانه و بیمارستانهای دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت  
اکیدا ممنوع است





# اداره امور فنی موسسه توسط افراد فاقد صلاحیت

# ماده ۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

هر موسسه پزشکی و دارویی که امور فنی آن به اتکای پروانه اشخاص ذی صلاحیت توسط افراد فاقد صلاحیت اداره شود از طرف وزارت بهداشتی تعطیل و صاحب پروانه برای بار اول تا یک سال و برای دفعات بعد هر دفعه تا دو سال حق افتتاح مجدد آن موسسه را حتی به نام دیگری نخواهد داشت و شخص یا اشخاص فاقد صلاحیت به مجازات مذکور در ماده ۳ محکوم خواهند شد

# ماده ۱۵ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

عرضه و فروش دارو باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل می گردد .

# ماده ۱۶ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

مسئول فنی باید در ساعات مقرر در داروخانه حضور داشته باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای مقرر محکوم می گردد

# ماده ۱۹ آئین نامه تأسیسی و اداره داروخانه ها

• مسئول فنی می تواند در غیاب خود داروساز واجد شرایط دیگری را طبق ضوابط به عنوان قائم مقام با تعیین ساعات و ایام مورد نظر حداکثر به مدت سه ماه در یکسال به دانشگاه معرفی نماید. در صورت غیبت بیش از سه ماه، تمدید مدت برای حداکثر سه ماه دیگر با نظر کمیسیون دانشگاه بلامانع خواهد بود. در صورت تداوم غیبت پس از گذشت شش ماه معرفی مسئول فنی واجد شرایط توسط مؤسس داروخانه به دانشگاه جهت صدور پروانه مسئول فنی جدید الزامی است.

• تبصره - در موارد فوری که مسئول فنی فرصت معرفی داروساز جانشین را به دانشگاه به عنوان قائم مقام ندارد، مسئول فنی می تواند حداکثر برای مدت یک هفته یکی از داروسازان واجد شرایط را طبق ضوابط جانشین خود نماید. در هر صورت موضوع بایستی در اسرع وقت به اطلاع دانشگاه برسد. استفاده از این تبصره در هر سال نباید در مجموع بیش از یک ماه باشد.

# ماده ۲۲ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها

مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای ملزم به رعایت موارد زیر است.

حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی

کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و ممهور نمودن نسخ

عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده و ارائه راهنمایی دارویی جهت استفاده از آنها

رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها

بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج طبق ضوابط

نظارت بر شرایط نگهداری داروها، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان

ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط و با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.

جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه

استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات

همکاری با بازرسین دانشگاه یا سازمان

تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه

تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی، تحقیقاتی و یا نظارتی در ارتباط با برنامه های ابلاغ شده از سوی سازمان

نظارت بر اجرای فراخوان داروها (Recall)

گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمالی مربوط به کیفیت داروها به دانشگاه و یا سازمان

تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.

# ماده ۲۳ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها

با مسئول فنی داروخانه که حداقل امتیازات حضور فعال و ارائه خدمات دارویی را مطابق ضوابط مربوطه کسب ننماید به صورت زیر برخورد خواهد شد:

مرحله اول - تذکر شفاهی با قید گزارش بازرسی

مرحله دوم - اخطار کتبی با درج در پرونده توسط دانشگاه

مرحله سوم - در صورت ادامه تخلفات، موضوع تعویض و استفاده از مسئول فنی موقت واجد شرایط دیگر همراه با کاهش ۲۰ درصد امتیاز یکسال کارکرد مسئول فنی و تعلیق صلاحیت فنی وی با نظر کمیسیون به داروخانه ابلاغ خواهد شد تا حداکثر طی دو ماه مؤسس اقدام لازم را به عمل آورد و همزمان پرونده مسئول فنی خاطی به مراجع ذیصلاح ارسال گردد.

# تبصره یک و دو ماده ۱۳ ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

**تبصره ۱:** برای داروخانه های فعال، استعفای مسئول فنی قبلی با تأیید مؤسس در سامانه الزامی می باشد. در صورت استعفای مسئولین فنی داروخانه، ایشان موظف است یک ماه قبل از تاریخ مورد نظر نسبت به اعلام کتبی استعفای خود در سامانه اقدام نماید. مؤسس داروخانه نیز مجاز به معرفی مسئول فنی واجد شرایط یک ماه قبل از تاریخ شروع بکار مسئول فنی جدید خواهد بود و در صورت عدم حضور مسئول فنی مستعفی در محل فعالیت خود در داروخانه با تأیید کمیسیون دانشگاه، نامبرده به مدت ۳ الی ۶ ماه از تصدی مسئولیت فنی و قائم مقام مسئول فنی و تأسیس داروخانه در سراسر کشور محروم خواهد شد.

**تبصره ۲:** در صورت اعتبار داشتن گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی نیاز به اخذ عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد نخواهد بود.

**توزیع داروهای فاسد  
یا تاریخ مصرف گذشته  
توسط شرکت های  
توزیع کننده دارو**



# تبصره ۲ ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

هر یک از متصدیان امور دارویی و یا داروخانه ها مبادرت به تبدیل تاریخ مصرف دارو یا افزایش قیمت رسمی و یا تخلف در نرخ گذاری نسخه برآیند با رعایت شرایط و امکانات خا طی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به پرداخت جزای نقدی از ده هزار ریال تا یک میلیون ریال و یا به سه ماه تا شش ماه حبس محکوم خواهند شد. چنانچه سوء استفاده بیش از یک میلیون ریال باشد جزای نقدی مرتکب دو برابر میزان سوء استفاده خواهد بود

# ماده ۲۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

نگهداری و یا عرضه و یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته که باید معدوم شوند، جرم بوده و متخلف به مجازاتهای مقرر محکوم می گردد.

# بند ۸ و ۹ ماده ۲۴ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه

۸- نظارت بر شرایط نگهداری داروها، تاریخ مصرف و نحوه عرضه آنها توسط مسئول فنی

۹- بررسی اشکالات مشاهده شده در داروها و گزارش به مراجع ذیربط توسط مسئول فنی

# بند ۶ ماده ۲۴ ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

انبار داروخانه قفسه بندی مناسب داشته و مجهز به دماسنج و رطوبت سنج و یخچال دارای نمایشگر دما باشد.

## بند هایی از ماده ۱۱ ضوابط تأسیس و اداره داروخانه ها

- ۱۰- نظارت بر امور کیفی و ظاهری محموله های دارویی
- ۱۱- نظارت بر شرایط نگهداری
- ۱۳- نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و پخش
- ۱۴- نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی دارویی در شرکت پخش
- ۱۹- اعلام کتبی کلیه شکایت های دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری فرآورده های سلامت
- ۲۲- نظارت بر معدوم نمودن محصولات ضایعاتی بر اساس دستورالعمل اداره کل

# بند ۷، داروهای ریکال، روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها

در صورتیکه به هر عللی دارو یا داروهایی از یک یا چند شماره سری ساخت بنا به درخواست کارخانه سازنده، شرکت وارد کننده یا وزارت بهداشت و درمان از بازار دارویی ایران، جهان و یا هر دو جمع آوری شوند، شرکت توزیع کننده مسئول جمع آوری داروهای توزیع شده خود از مراکز طرف قرارداد می باشند (از جمله داروخانه ها، بیمارستانها، درمانگاهها و سایر موارد). شرکت توزیع کننده باید از سیستمی استاندارد و مناسب جهت جمع آوری سریع، مطمئن و مؤثر استفاده نماید. با توجه به اینکه ریکال محصولات دارویی با در نظر گرفتن میزان خطر زایی و تهدید سلامت برای مصرف کننده به دو دسته عمده، فوری و عادی تقسیم میشوند، سرعت عمل در انجام عملیات ریکال بسیار حائز اهمیت می باشد، گاهی اهمال در عملیات ریکال موجب ایجاد صدمات جبران ناپذیر در مصرف کننده میشود. جهت عملیات ریکال می بایست مطابق با دستورالعمل تدوین شده عمل کرد. می باید دوره های آموزشی برای افراد مرتبط با ریکال جهت اجراء صحیح عملیات برگزار شود. پس از اینکه شرکت توزیع کننده نامه یا نمابر ریکال دارو یا داروها را با اطلاعات کافی و جامع در خصوص آنها از متقاضی صلاحیت دار دریافت نمود، باید بلافاصله عملیات جمع آوری داروهای مشکل دار را از سطح بازار دارویی شروع نماید. جزئیات عملیات ریکال می بایست موجود باشد، تا در مواقع مورد نیاز دسترسی به این مستندات توسط مقامات صلاحیت دار امکان پذیر باشد. در داروخانه ها و مراکز درمانی باید داروهای جمع آوری شده در مکان معین و محفوظی با شرایط مناسب نگه داری شوند تا در مورد آنها تصمیمات لازم اتخاذ گردد.

# بند ۸ ، داروهای ضایعاتی ، روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها

دارو یا داروهایی که بنا به علل مختلف دچار آسیب دیدگی و خسارت جدی شده اند جزء ضایعات محسوب می شوند و می باید در انبار یا محوطه های معین و مناسب که دارای حفاظ و ایمنی کافی میباشند نگه داری شوند. لازم به ذکر است که محل نگه داری داروهای ضایعاتی و داروهای ریکال (Recall) می بایست جدا از یکدیگر باشد. فرمهایی نیز جهت تعیین وضعیت محصولات ضایعاتی باید موجود باشد. در این فرمها باید حداقل، اطلاعات زیر وجود داشته باشند: نام دارو- شکل دارویی- قدرت دارویی - شکل بسته بندی - میزان ضایعات - دلایل ضایعات علت ضایعاتی بودن هر محصول در برگه تعیین وضعیت باید به طور کامل، مشخص گردد. بعنوان مثال: ۱. آسیب دیدگی در حین حمل ۲. آسیب دیدگی ضمن چیدن دارو ۳. آسیب دیدگی ضمن تخلیه دارو ۴. خالی بودن بسته بندی ۵. اشکال در شکل ظاهری دارو ۶. سایر موارد همچنین باید مشخص گردد

ضایعات دارویی چگونه، در چه محلی و با حضور چه افرادی معدوم میشوند

# بند ۹، داروهای مرجوعی، روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها

در ارتباط با داروهای مرجوعی، باید مطابق با دستورالعمل اعلام شده توسط اداره کل نظارت بر وارزیابی دارو و مواد مخدر اقدام شود. در این دستورالعمل مشخص شده است مدت زمان برگشت دارو غیر یخچالی از زمان ارسال تا زمان برگشت به انبار با احتساب زمان نقل و انتقال حداکثر پنج روز و برای داروهای یخچالی حداکثر ۲۴ ساعت می باشد. محل نگهداری داروهای برگشتی از سایر داروها در انبار جهت جلوگیری از امکان اشتباه در توزیع مجدد آنها، باید جداسازی شود. داروهای برگشتی که خارج از مراقبت شرکت توزیع قرار گرفته اند فقط زمانی می توانند به انبار فروش برگردند که: • در ظروف اصلی باز نشده باشد. • شرایط مناسب نگهداری و انتقال رعایت شده باشد. • محصول در عمر قفسه ای قابل قبول قرار داشته باشد. در مستندات مربوط به داروهای مرجوعی اطلاعاتی از قبیل علت عودت دارو، روش و محل نگه داری آن و سرنوشت دارو به صورت مکتوب و مشروح باید توضیح داده شود. در صورتیکه علت مرجوع شدن، منقضی بودن، آسیب های فیزیکی، آلودگی های مختلف و یا مشکلات مربوط به کیفیت دارو باشد، امکان توزیع مجدد آن وجود ندارد.

# بند ۱۰، داروهای تقلبی، روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها

در صورتیکه به هر عللی دارو یا داروهایی از یک یا چند شماره سری ساخت بنا به درخواست کارخانه سازنده، شرکت وارد کننده یا وزارت بهداشت و درمان از بازار دارویی ایران، جهان و یا هر دو جمع آوری شوند، شرکت توزیع کننده مسئول جمع آوری داروهای توزیع شده خود از مراکز طرف قرارداد می باشند (از جمله داروخانه ها، بیمارستانها، درمانگاهها و سایر موارد). شرکت توزیع کننده باید از سیستمی استاندارد و مناسب جهت جمع آوری سریع، مطمئن و مؤثر استفاده نماید. با توجه به اینکه ریکال محصولات دارویی با در نظر گرفتن میزان خطر زایی و تهدید سلامت برای مصرف کننده به دو دسته عمده، فوری و عادی تقسیم میشوند، سرعت عمل در انجام عملیات ریکال بسیار حائز اهمیت می باشد، گاهی اهمال در عملیات ریکال موجب ایجاد صدمات جبران ناپذیر در مصرف کننده میشود. جهت عملیات ریکال می بایست مطابق با دستورالعمل تدوین شده عمل کرد. می باید دوره های آموزشی برای افراد مرتبط با ریکال جهت اجراء صحیح عملیات برگزار شود. پس از اینکه شرکت توزیع کننده نامه یا نمابر ریکال دارو یا داروها را با اطلاعات کافی و جامع در خصوص آنها از متقاضی صلاحیت دار دریافت نمود، باید بلافاصله عملیات جمع آوری داروهای مشکل دار را از سطح بازار دارویی شروع نماید. جزئیات عملیات ریکال می بایست موجود باشد، تا در مواقع مورد نیاز دسترسی به این مستندات توسط مقامات صلاحیت دار امکان پذیر باشد. در داروخانه ها و مراکز درمانی باید داروهای جمع آوری شده در مکان معین و محفوظی با شرایط مناسب نگه داری شوند تا در مورد آنها تصمیمات لازم اتخاذ گردد.



واردات غیر مجاز دارو  
و ساخت غیر مجاز دارو  
توسط شرکت های  
توزیع کننده دارو

# ماده ۱۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

کسانی که بدون اجازه وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مواد دارویی و یا فراورده های بیولوژیک مندرج در ماده ۱۴ را وارد نمایند و یا در داخل کشور بسازند با رعایت شرایط و امکانات خافی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب به حکم دادگاه مواد مذکور به نفع وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ضبط و در صورت لزوم معدوم و مرتکبین در مرحله اول به جزای نقدی از ۵۰۰ هزار تا ۵ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۵ میلیون ریال تا ۱۰ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر لغو پروانه به حداکثر مجازات نقدی در مرحله دوم محکوم خواهد شد. (چنانچه واردکننده یا تولید کننده غیر مجاز موسسه یا شرکت باشد) با رعایت شرایط و امکانات خافی و دفعات و مراتب جرم و مراتب تادیب علاوه بر ضبط مواد به حکم دادگاه و در صورت لزوم معدوم نمودن آنها مدیر عامل موسسه یا شرکت در مرحله اول به جزای نقدی از ۵ میلیون تا ۱۰ میلیون ریال و در مرحله دوم از ۱۰ تا ۱۵ میلیون ریال و در صورت تکرار علاوه بر حداکثر مجازات نقدی مرحله دوم به حبس از سه ماه تا شش ماه محکوم خواهد شد.

# ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست:

الف- قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

ب- در صورتی که کالای قاچاق مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند(ب)

# ماده ۱۹ آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو

- شرکتهای صاحب پروانه دارو به منظور واردات صرفاً مجاز به واردات داروهای ثبت شده توسط سازمان می باشند.
- **تبصره:** واردات دارو در صورت بروز بحران ناشی از کمبود دارو در بازار، صرفاً به منظور تامین نیاز بازار، به تشخیص سازمان و با تصویب کمیسیون قانونی بدون ثبت یا به موازات تکمیل مراحل ثبت مجاز می باشد.

# مواد ۳، ۴، ۵، ۸ و ۹ آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو

**ماده ۳-** موافقت اصولی برای متقاضیان ایجاد واحد تولید دارو با ارایه مستندات ثبت شرکت با موضوع فعالیت تولید دارو و با تصویب کمیسیون قانونی به مدت سه سال صادر گردیده که با نظر کمیسیون قانونی قابل تمدید می باشد.

**ماده ۴-** متقاضیان در صورتی می توانند اقدام به دریافت پروانه تاسیس واحد تولیدی نمایند که مجوز لازم را با رعایت شرایط ذیل از کمیسیون قانونی دریافت نموده باشند:

الف) داشتن موافقت اصولی ایجاد واحد تولید دارو از سازمان (ب) کسب مجوز از وزارت صنعت، معدن و تجارت

ج) نداشتن سوء پیشینه کیفری موثر اعضای هیات مدیره و مدیر عامل (د) تایید شرایط مناسب تولید توسط کارشناسان و بازرسان طبق ضوابط ابلاغی

**ماده ۵-** پروانه تاسیس واحد تولید دارو پس از احراز شرایط و کسب رأی از کمیسیون قانونی صادر خواهد شد. بهره برداری از واحد تولید دارو منوط به رعایت شرایط GMP و حضور مسوول فنی طبق ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.


**ماده ۸-** نظارت مسوول فنی در کلیه مراحل ساخت و یا واردات دارو الزامی است. در غیر این صورت صاحب پروانه و مسوول فنی پاسخگو خواهند بود.

**ماده ۹-** ساخت داروها در شرکت های تولید کننده باید مطابق با فرمول ترکیب، شکل، بسته بندی و سایر مشخصات مندرج در پروانه ثبت دارو باشد.

اعمال هرگونه تغییر و دخل و تصرف در ساخت دارو بدون اخذ مجوز از سازمان ممنوع است. مواد اولیه دارویی مورد مصرف در تولید داروها می

بایست طبق پروانه دارویی صادره توسط سازمان برای ثبت محصول بوده و تغییر منبع و یا سایر مشخصات مواد اولیه بدون اصلاح پروانه مجاز

نمی باشد.



# دخول و تصرف در فرمول یا ترکیب دارو توسط سازندگان دارو

# ماده ۱۶ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

سازندگان داروها و مواد بیولوژیک موضوع این فصل پس از تحصیل پروانه حق ندارند فرمول و ترکیب و شکل و یا بسته بندی دارو یا فرآورده بیولوژیک خود را قبل از کسب اجازه مجدد از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر داده و یا دخل و تصرف در آن نمایند. در صورت ارتکاب به حسب مورد به مجازات مذکور در ماده ۱۵ محکوم خواهند شد

# ماده ۹ آیین نامه آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو

ساخت داروها در شرکت های تولید کننده باید مطابق با فرمول ترکیب، شکل، بسته بندی و سایر مشخصات مندرج در پروانه ثبت دارو باشد. اعمال هرگونه تغییر و دخل و تصرف در ساخت دارو بدون اخذ مجوز از سازمان ممنوع است. مواد اولیه دارویی مورد مصرف در تولید داروها می بایست طبق پروانه دارویی صادره توسط سازمان برای ثبت محصول بوده و تغییر منبع و یا سایر مشخصات مواد اولیه بدون اصلاح پروانه مجاز نمی باشد.





مداخله غیر مجاز در

امور دارویی و

تقلب در تهیه

مواد دارویی

# ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

هر کس بدون داشتن پروانه رسمی بر امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، فیزیوتراپی، مامایی و سایر رشته‌هایی که به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جزو حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می‌شوند اشتغال ورزد یا بدون اخذ پروانه از وزارت مذکور اقدام به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده (۱) نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار نماید یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد. بلافاصله محل کار او توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از پنج میلیون (۵/۰۰۰/۰۰۰) تا پنجاه میلیون (۵۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به جریمه تا صد میلیون (۱۰۰/۰۰۰/۰۰۰) ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد.

# ماده ۷ آیین نامه "ثبت دارو" در سازمان غذا و دارو

پروانه ثبت داروی صادر شده از سوی سازمان باید حاوی مشخصات کامل دارو شامل نام ژنریک دارو (INN)، نام تجاری دارو، شکل دارویی و قدرت دارویی، کاربردهای بالینی دارو مطابق فهرست داروهای ایران، نام صاحب پروانه، نام تولید کننده و یا وارد کننده، نام مسوول فنی، فرمول ساخت، شرایط نگهداری، حجم فرمولاسیون، بسته بندی، عمر قفسه ای، تاریخ تصویب کمیسیون قانونی، قیمت دارو، مدت اعتبار پروانه، تعهدهای صاحب پروانه و سایر شرایط که در متن پروانه قید خواهد شد، باشد.

**تبصره ۱-** پروانه ثبت دارو حداکثر به مدت ۴ سال اعتبار خواهد داشت و تقاضای تمدید آن باید شش ماه قبل از انقضای مدت اعتبار به عمل آید. تمدید پروانه منوط به بررسی سوابق کیفی دارو شامل PSUR و کمی دارو (تامین نیاز بازار طبق توافق بعمل آمده با سازمان در مدت اعتبار پروانه) و سایر مستندات مربوط طبق ضوابط سازمان و تصویب کمیسیون قانونی خواهد بود.

**تبصره ۲-** هرگونه تغییر در مفاد پروانه ثبت دارو تابع ضوابط ابلاغی سازمان خواهد بود.

# ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

اشخاصی که در تهیه مواد دارویی به هر کیفیتی مرتکب تقلب شوند از قبیل آنکه جنسی را به جای جنس دیگر قلمداد نمایند و یا آن را با مواد خارجی مخلوط سازند و همچنین با علم به فساد و تقلبی بودن آن مواد برای فروش آماده و یا عرضه بدارند و یا به فروش برسانند و یا دارویی را به جای داروی دیگر بدهند به مجازاتهای ذیل محکوم خواهند شد.

الف) در صورتی که استعمال مواد دارویی "منحصرا" علت فوت باشد مجازات تهیه کننده اعدام است و در صورتی که یکی از علل فوت باشد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود

ب - در صورتی که مواد مذکور منتهی به مرض دائم و یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات تهیه کننده حبس دائم خواهد بود.

ج- هرگاه استعمال مواد مزبور منتهی به صدمه ای گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد دو سال تا ده سال حبس مجرد خواهد بود.

د- هرگاه مصرف مواد مزبور منتهی به صدمه ای نگردد مجازات تهیه کننده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

تبصره - در مورد بندهای (الف ، ب ، ج و د) هر یک از آماده کننده و عرضه دارنده و فروشنده به مجازات معادل همان جرم محکوم خواهد شد.

ه- هرگاه داروی تقلبی آماده و عرضه شده و یا به فروش رسیده ولی مصرف نشده باشد مجازات هر یک از تهیه کننده و عرضه دارنده و فروشنده از ۶ ماه تا دو سال حبس تادیبی خواهد بود.

و- هر کس داروی فاسد یا دارویی که مدت استعمال آن گذشته و یا دارویی را به جای داروی دیگر به فروش برساند و این عمل موجب بازماندن مصرف کننده از استعمال داروی اصلی باشد و در نتیجه معالجه نشدن منتهی به فوت گردد مجازات فروشنده حبس مجرد از دو سال تا ده سال و در صورتیکه منتهی به فوت نگردد ولی منجر به مرض دائم یا فقدان و یا نقص یکی از حواس و یا اعضاء مصرف کننده گردد مجازات فروشنده یک سال تا سه سال حبس تادیبی خواهد بود.

ز- در صورتی که داروی تقلبی «سرم» یا «واکسن» یا «آنتی بیوتیک» و یا مواد غذایی مخصوص کودکان باشد مرتکب به حداکثر مجازاتهای فوق محکوم خواهد شد.

ج- در موارد فوق مرتکبین علاوه بر کیفرهای مذکور به جریمه نقدی از پنج هزار ریال تا یکصد و پنجاه هزار ریال و همچنین پرداخت کلیه خسارات و ارده به مدعی خصوصی و محرومیت از اشتغال به کسب مواد دارویی محکوم خواهند شد .



# عرضه داروهای تاریخ گذشته



# ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

# ماده ۱۳ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

دارو باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باشد و عرضه و فروش داروی فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف داروخانه جرم محسوب شده و متخلف به مجازاتهای مقرر محکوم می گردد. ماده ۱۴- داروخانه باید دارای پروانه تأسیس از طرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشد و تخلف از آن جرم محسوب شده و محل مذکور بلافاصله تعطیل می گردد .



# ماده ۲۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی

نگهداری و یا عرضه و یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته که باید معدوم شوند، جرم بوده و متخلف به مجازاتهای مقرر محکوم می گردد.

# ماده ۲۲ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها

مسئول فنی علاوه بر رعایت قوانین و مقررات و ضوابط علمی و حرفه ای ملزم به رعایت موارد زیر است.

حضور فعال در داروخانه در ساعات تعیین شده طبق پروانه مسئول فنی

کنترل نسخ و ارائه داروهای تجویز شده به بیماران طبق ضوابط و امضاء و مَمهور نمودن نسخ

عرضه داروهای بدون نسخه مطابق فهرست و ضوابط اعلام شده و ارائه راهنمایی داروئی جهت استفاده از آنها

رعایت ضوابط مربوط به بسته بندی مجدد داروهای تجویز شده با ارائه توضیحات لازم و تحویل بهداشتی آنها

بررسی موارد ابهام و در صورت لزوم جایگزینی اقلام در نسخ تجویزی، پس از مشاوره با پزشک معالج طبق ضوابط

نظارت بر شرایط نگهداری داروها، شکل ظاهری، کیفیت فیزیکی و تاریخ مصرف و نحوه تدارک و عرضه داروها و اعلام اشکالات مشاهده شده در داروها برابر الگوی تعیین شده از طرف سازمان

ساخت و ارائه داروهای ترکیبی طبق ضوابط و با توجه به اصول علمی و فنی به نحوی که مانع انجام سایر وظایف قانونی وی نگردد.

جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی داروخانه

استفاده از روپوش سفید با نصب پلاک مشخصات

همکاری با بازرسین دانشگاه یا سازمان

تکمیل فرم ارزیابی فعالیت داروخانه طبق ضوابط و نگهداری در داروخانه جهت ارائه به بازرسین دانشگاه

تکمیل و ارسال پرسشنامه ها برای امور اطلاع رسانی، تحقیقاتی و یا نظارتی در ارتباط با برنامه های ابلاغ شده از سوی سازمان

نظارت بر اجرای فراخوان داروها ((Recall

گزارش عوارض جانبی احتمالی داروها و مشکلات احتمالی مربوط به کیفیت داروها به دانشگاه و یا سازمان

تلاش در جهت ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به نحویکه روند بهبود در ارزشیابی سالانه داروخانه توسط دانشگاه ملموس باشد.

# ماده ۱۱ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها (ارث)

در صورت فوت مؤسس داروخانه وراث او می توانند با ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی مسئول فنی واجد شرایط درخواست صدور پروانه مسئول فنی موقت نمایند. اعتبار این پروانه به مدت دو سال از تاریخ فوت مؤسس خواهد بود. وراث مکلفند طی 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 داروخانه توسط دانشگاه تعطیل خواهد شد.

تبصره ۱- چنانچه مؤسسين داروخانه دو نفر يا بيشتر باشند در صورت فوت يکي از آنها با رضایت وراث متوفی و سایر مؤسسين و تأیید کمیسیون قانونی، داروخانه میتواند با رعایت سایر ضوابط به فعالیت خود ادامه دهد.

تبصره ۲- وراث مکلفند فوت مؤسس را به اطلاع دانشگاه برسانند در غیر این صورت عواقب آن به عهده آنان خواهد بود. دانشگاه مکلف است بعد از اطلاع از فوت مؤسس مراتب قانونی (ارائه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت، معرفی مسئول فنی و مهلت دوساله وراث نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید) را بلافاصله بصورت کتبی به وراث ابلاغ نماید.

# ماده ۴ آئین نامه تأسیس و اداره داروخانه ها (فاصله)

به شرط وجود حداقل یک مطب فعال پزشکی یا درمانگاه یا مرکز بهداشتی درمانی در مناطق شهری یا روستائی، حد نصاب جمعیتی برای تأسیس داروخانه شرح جدول الف تعیین می گردد.

**جدول الف - حد نصاب جمعیتی تأسیس داروخانه های روزانه و شبانه روزی :**

داروخانه شبانه روزی	داروخانه روزانه	حد نصاب جمعیت	
۷۰۰۰۰ نفر	۷۰۰۰ نفر	تا ۲۵۰ هزار نفر جمعیت	۱
۶۰۰۰۰ نفر	۶۰۰۰ نفر	از ۲۵۰ هزار نفر تا ۵۰۰ هزار نفر جمعیت	۲
۵۰۰۰۰ نفر	۵۰۰۰ نفر	از ۵۰۰ هزار نفر تا یک میلیون نفر جمعیت	۳
۴۵۰۰۰ نفر	۴۵۰۰ نفر	بیش از یک میلیون نفر جمعیت	۴