

نحوہ رسیدگی بہ تخلفات عرصہ دارو

مجموعہ قوانین و مقررات دارو

ویژہ مدیران، پارسا، داروسازان و وکلا

مولفین

دکتر علیہ رضا، رستمی

دکتر محمد پیکانپور

فهرست مطالب

مقدمه.....	۹
فصل اول: تخلفات داروخانه ها و شرکت های پخش.....	۱۱
عدم رعایت شئون اسلامی.....	۱۱
تاسیس داروخانه و کارخانه داروسازی بدون اخذ پروانه.....	۱۲
تاسیس شرکت پخش دارو بدون اخذ پروانه یا بدون مسئول فنی.....	۱۲
توزیع داروی تاریخ گذشته یا تاریخ نزدیک توسط شرکت پخش.....	۱۲
توزیع دارو گرانتر از قیمت رسمی توسط شرکت پخش.....	۱۲
عدم توزیع دارو و شیر خشک و ملزومات پزشکی طبق ضوابط به واحدهای مجاز.....	۱۲
عدم اجرای امور فنی داروخانه زیر نظر مسئول فنی.....	۱۳
واگذاری پروانه تاسیس داروخانه به شخصی دیگر.....	۱۳
عرضه و فروش دارو بدون حضور مسئول فنی.....	۱۳
دخالت افراد فاقد صلاحیت در امور فنی داروخانه.....	۱۳
ارایه داروهای غیر OTC بدون نسخه پزشک.....	۱۴
ترک داروخانه توسط مسئول فنی.....	۱۴
واردات و صادرات و خرید و فروش دارو بدون اخذ مجوز.....	۱۴
ساخت یا واردات دارو بدون اخذ مجوز.....	۱۴
تغییر فرمولاسیون دارو بدون اخذ مجوز.....	۱۴
خرید و فروش غیرقانونی دارو و اخلاف در نظام توزیع دارویی کشور.....	۱۵
دخل و تصرف یا تغییر در نسخه پزشک.....	۱۵
تبدیل تاریخ مصرف داروها.....	۱۵
انتشار آگهی تبلیغاتی همراه کننده.....	۱۵
افزایش قیمت رسمی یا تخلف در نرخ گذاری نسخه.....	۱۵
گرانفروشی دارو و عدم درج قیمت در نسخ بیماران و ممهور نمودن آنها.....	۱۶
تعطیلی داروخانه بدون اخذ مجوز.....	۱۶
گرانفروشی لوازم بهداشتی و آرایشی، شیر خشک، غذای کودک و لوازم مصرفی پزشکی مجاز.....	۱۶

- خودداری از عرضه کالاهای مجاز در داروخانه تا زمان اتمام آن ۱۶
- عدم همکاری موسس داروخانه با بازرسین ۱۶
- عدم همکاری مسئول فنی داروخانه با بازرسین ۱۷
- عدم رعایت ساعات فعالیت داروخانه ۱۷
- عرضه و فروش داروی فاقد پروانه ساخت یا مجوز ورود از طرف داروخانه ۱۷
- عدم اعلام محل انبار داروخانه به دانشگاه ۱۷
- نگهداری و یا عرضه و یا فروش داروهای فاسد و یا تاریخ گذشته ۱۷
- فروش کالایی غیر از دارو، لوازم بهداشتی و آرایشی، شیر خشک، غذای کودک و لوازم صرفی پزشکی مجاز در داروخانه ۱۸
- تغییر محل داروخانه بدون اعلام موافقت دانشگاه ۱۸
- فروش و عرضه مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فاسد و تاریخ گذشته ۱۸
- تهیه دارو خارج از شبکه رسمی توزیع ۱۸
- توزیع مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فاقد مجوز ۱۸
- تهیه دارو توسط شرکت های پخش از شرکتهای تولیدی و وارداتی غیرمجاز ۱۹
- توزیع دارو بدون ارایه فاکتور و بالاتر از قیمت رسمی توسط شرکتهای پخش ۱۹
- تخلفاتی که به واسطه آنها، داروخانه ممکن است تعطیل شود ۱۹
- تخلفاتی که در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی می شود ۲۰
- فصل دوم: قوانین و مقررات دارویی ۲۱**
- بخش هایی از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی ۲۱
- بخش هایی از قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ۳۴
- بخش هایی از قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی ۴۴
- بخش هایی از آیین نامه داروخانه ها ۶۷
- بخش هایی از آیین نامه اجرایی ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۸۲

بخش هایی از قانون انطباق امور اداری و فنی مؤسسات پزشکی با موازین شرع	
مقدس	۸۵
ضوابط مربوط به بازرسی داروخانه ها	۸۶
بخش هایی از آیین نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان	
حرفه های پزشکی از سوی سازمان نظام پزشکی	۸۶
بخش هایی از قانون مجازات اسلامی	۸۷
بخش هایی از قانون الزام وزارت بهداشت به معرفی مسئول فنی واجد شرایط برای	
اداره داروخانه هایی که در مناطق محروم و جمعیت زیر ۵۰ هزار نفر فاقد مسئول	
فنی می باشند	۸۸
ممنوعیت تبلیغات در تابلوی سردرب داروخانه ها	۸۸

مقدمه

فعالیت در هر مجموعه ای مستلزم شناخت و رعایت قوانین و مقررات حاکم بر آن است. داروخانه به عنوان یک پایگاه درمانی که مستقیماً با سلامت جامعه مرتبط می باشد دارای مقرراتی است که رعایت آن ها ارتقای کیفیت خدمت رسانی و تضمین سلامت جامعه را در بر خواهد داشت. قوانین حاکم در عرصه ی دارو همگی با هدف تامین سلامت جامعه وضع شده اند پس کسی که خود را به سلامت مردم معنقد بداند به اجرای قوانین مربوطه هم ملزم خواهد بود. این کتاب تالیف شده که قوانین به فعالان عرصه ی دارو معرفی شوند تا از وقوع تخلفاتی که به علت عدم آگاهی به قوانین اتفاق می افتد، پیشگیری به عمل آید، چرا که پیشگیری بهتر از درمان است.