



بررسی عملکرد داروخانه‌ها در ۵ سال اخیر

دکتر زبیده حسینی نسب، دکتر سعید برومند صالح، دکتر محمد عبد‌زاده
اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر، وزارت بهداشت

داروخانه‌ها منوط به فراهم آمدن شرایط زیر است:

- ۱- ارایه الگوی مناسب جهت هماهنگی گروه پزشکی (پزشک و داروساز) در تجویز، مشاوره هنگام تحويل و نحوه مصرف دارو.
- ۲- اطلاع‌رسانی به موقع به داروخانه‌ها در مورد قوانین و مقررات جاری و ضوابط فنی و حرفة‌ای مربوطه

با توجه به برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی دولت که افزایش کارآیی و توسعه خدمات بهداشتی درمانی در کشور و ایجاد تسهیلات جهت دسترسی آحاد مردم به این خدمات را مدنظر قرار داده است (۱)، بررسی نحوه ارایه خدمات دارویی در داروخانه‌ها ضروری به نظر می‌رسد.
البته ارتقای کیفیت ارایه خدمات دارویی در

۳- فرهنگسازی برای آحاد جامعه در خصوص اطلاع از حقوق خود در برابر ارایه‌دهندگان خدمات پزشکی

و بدین سبب برای پی بردن به عملکرد داروخانه‌های دایر کنونی، در ابتدا یافتن نوع تخلفات و علل بروز آن‌ها و بهینه‌سازی روش بازرسی از داروخانه‌ها در جهت برخورد مناسب با تخلفات کشف شده و کاهش تخلفات احتمالی آینده مدنظر قرار گرفت.

از سوی دیگر در راستای اجرای دستور وزیر محترم بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در خصوص رسیدگی به تخلفات تجویز و عرضه داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی، موارد زیر رسماً به داروخانه‌ها و نمایندگی‌های پخش دارو ابلاغ گردید (۲):

الف - به داروخانه‌ها

۱ - تجویز و توصیه پزشکان و سایر حرف‌پزشکی به مصرف مکمل‌های غذایی و تقویتی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و جنسی غیرمجاز و فاقد مجوزهای قانونی تخلف محسوب شده و با مخالف برخورد جدی و قانونی صورت می‌گیرد.

۲ - عرضه و فروش دارو خارج از داروخانه جرم محسوب شده و قابل پیگرد قضایی است.

۳ - داروخانه‌ها فقط حق دارند اقلام دارویی، شیرخشک و غذای کودک و مکمل‌های غذایی، رژیمی و تقویتی و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی را که دارای مجوزهای قانونی برای واردات یا تولید بوده و از طریق شبکه رسمی توزیع به آن‌ها تحویل

شده باشد عرضه نمایند. در غیر این صورت ضمن خبیط اقلام مذکور، مسؤول فنی و مؤسس داروخانه متخلوف محسوب شده و در برخورد قانونی به مراجع قضایی ذیصلاح معرفی می‌گردد. در صورت تعدد تخلفات ارتکابی و تکرار آن‌ها نسبت به لغو موقف یا دایم پروانه تأسیس داروخانه اقدام می‌شود.

۴ - اجاره داروخانه به هر شکل و عنوان، واگذاری به غیر تلقی شده و جرم محسوب می‌شود و در صورت احراز، پروانه داروخانه لغو و متخلفین (اجاره دهنده و گیرنده) به مراجع قضایی معرفی می‌گردد.

۵ - هر گونه چاپ و نشر و توزیع و اشاعه مطالب علمی در مورد فرآورده‌های دارویی، غذایی، آرایشی و بهداشتی و مکمل‌ها بدون اخذ مجوز از وزارت متبع تخلف محسوب می‌گردد. همچنین به کاربردن عناوینی فریبینه و کاذب در مورد اقلام دارویی، آرایشی و بهداشتی و مکمل‌ها در قالب بروشور، آگهی، پوستر و ... تخلف و جرم محسوب شده و متخلفان به مراجع قضایی معرفی و برخورد قانونی صورت می‌گیرد.

۶ - عرضه و توزیع تجویز غیر مجاز داروهای سقط جنین، محرك‌های جنسی، نیروزا، روانگردان و مخدر از مصادیق بارز جرائم عمومی و امنیتی است و علاوه بر برخورد قانونی در مورد تخلفات پزشکی و دارویی آن از نظر فساد اجتماعی و مشکلات امنیتی در مراجع قضایی طرح دعوی خواهد شد.

۷ - حضور مسؤول فنی تأیید صلاحیت شده و قانونی در تمام اوقات فعالیت داروخانه‌ها (طبق ضوابط) ضروری است و طبق قانون، نسخه پیچی در هنگام عدم حضور مسؤول فنی تخلف محسوب

بدین ترتیب در بررسی وضع موجود با توجه به اعلام آمار مربوط به بازرگانی از داروخانه‌ها توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی و تحالفات گزارش شده آن‌ها در سال ۱۳۸۱ تا ۱۳۸۵ موارد به شرح زیر مدنظر قرار گرفت:

الف - بررسی عملکرد دانشگاه‌های علوم پزشکی در نظارت بر فعالیت داروخانه‌های تحت پوشش در سال ۱۳۸۵

ب - نحوه برخورد قانونی دانشگاه‌ها با تخلفات داروخانه‌ها در سال ۱۳۸۵

ج - مقایسه عملکرد دانشگاه‌های علوم پزشکی در نظارت بر فعالیت داروخانه‌ها در فاصله سال‌های ۸۵ تا ۸۱

■ روش بررسی

با توجه به اهمیت مقدرات مربوط به فعالیت بهینه داروخانه و فرم بازرگانی از داروخانه‌ها که طبق ضوابط جاری (۳) توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، یازده مورد جهت سنجش عملکرد داروخانه‌ای تحت پوشش در سال‌های بررسی (۱۳۸۱ تا ۱۳۸۵) مدنظر قرار گرفت:

۱ - عدم رعایت ساعت فعالیت داروخانه

۲ - عدم حضور فعال مسؤول فنی داروخانه

۳ - عدم کنترل نسخ و نظارت در تحویل دارو

به بیمار توسط مسؤول فنی

۴ - نسخه‌پیچی در غیاب مسؤول فنی

۵ - گرانفروشی در داروخانه

۶ - وجود داروهای خارج از فهرست رسمی

داروهای ایران و اقلام بدون پروانه و مجوز در

داروخانه

شده و داروخانه بلافضله تعطیل و موضوع به مراجع قضایی ارجاع می‌گردد. در صورت عدم تمکین و تکرار تخلف پروانه تاسیس داروخانه و مسؤول فنی لغو موقعت یا دائم می‌شود.

۸ - تهیه داروهای ساختنی در داروخانه باید توسط مسؤول فنی انجام شود و داروخانه بایستی ابزار و لوازم لازم را داشته باشد و دانشگاه بر قیمت و کیفیت مواد اولیه مصرفی برای تهیه این فرآورده‌ها نظارت دارد.

۹ - هر گونه ارتباط مالی ناسالم بین پزشک و داروخانه و شرکت‌های وارداتی، تولیدی و توزیعی اقلام دارویی، آرایشی و بهداشتی و مکمل‌ها تخلف محسوب می‌شود و در صورت اثبات آن پروانه طبابت، پروانه تاسیس داروخانه و مجوز یا پروانه شرکت‌های مذکور لغو و متخلفین به مراجع قضایی معرفی می‌گردد.

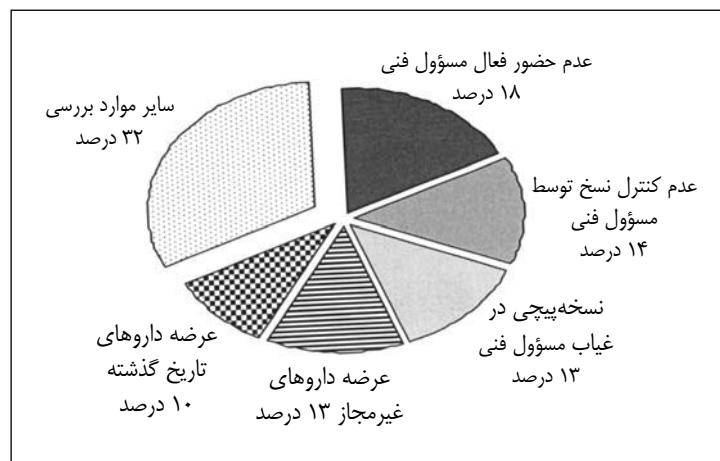
ب - به مراکز پخش دارو: علاوه بر موارد مندرج در بندهای ۲ و ۳ و ۵ و ۶ و ۹

۱ - پروانه یا مجوز توزیع شرکت‌هایی که اقدام به چاپ و نشر مطلب علمی بدون اخذ مجوز نموده یا از عناوین فریبینده و کاذب برای تبلیغات فرآورده‌های خود استفاده کنند لغو خواهد شد.

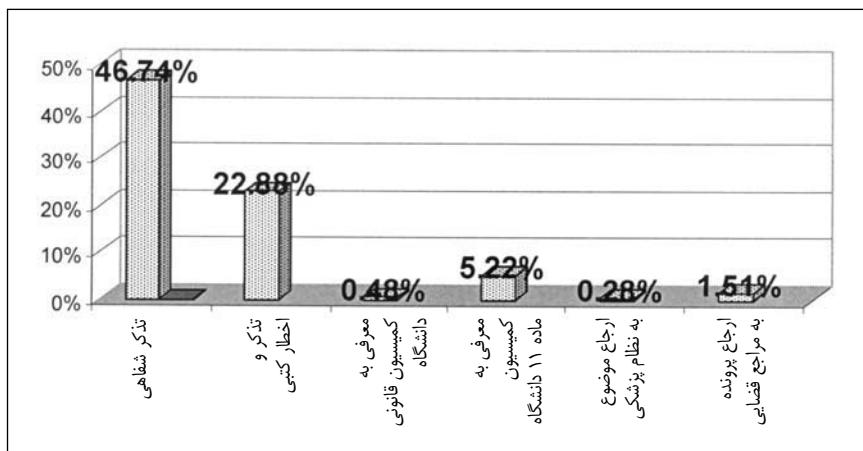
۲ - عملکرد کلیه شرکت‌های توزیع کننده اقلام دارویی، آرایشی و بهداشتی و مکمل‌های غذایی و رژیمی مورد نظارت مستمر قرار می‌گیرد و در صورت تخطی از ضوابط و مقررات و فعالیت آن‌ها خارج از محدوده تعیین شده در مجوزهای دریافتی، ضمن لغو پروانه و مجوزهای صادره به مراجع قضایی معرفی می‌گردد.

- ۱ - تذکر شفاهی به داروخانه و درج مورد در فرم بازرگانی
- ۲ - تذکر و اخطار کنی به داروخانه
- ۳ - معرفی داروخانه به کمیسیون قانونی دانشگاه
- ۴ - معرفی داروخانه به کمیسیون ماده ۱۱ دانشگاه
- ۵ - ارجاع پرونده به نظام پزشکی استان
- ۶ - پیگیری موضوع تخلف در دادگاه عمومی و انقلاب
- الف - بررسی عملکرد سال ۸۵**
- دانشگاه‌های علوم پزشکی در نظارت بر فعالیت داروخانه‌های تحت پوشش**
- با توجه به دریافت آمار ارسالی توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور (اطلاعات مربوط به ۳۳ دانشگاه علوم پزشکی بررسی گردید) از ۱۷۵۰۸
- ۷ - نگهداری داروهای تاریخ گذشته در قفسه‌های داروخانه و انبار
- ۸ - عدم رعایت نظم و نظافت در داروخانه و انبار
- ۹ - عدم رعایت شرایط ساخت داروهای ترکیبی
- ۱۰ - عدم رعایت شرایط مناسب بسته بندی مجدد داروها
- ۱۱ - عدم استفاده پرسنل از روپوش و عدم نصب اتیک مسؤول فنی بر روپوش خود همچنین به منظور ثبت دقیق تر اطلاعات درخواستی و بررسی آمار بازرگانی‌های انجام شده در هر فصل از سال، فرم جمع‌آوری داده‌ها براساس بازرگانی‌های انجام شده در هر سه ماه از سال تنظیم گردید.
- از سوی دیگر اطلاعات مربوط به نحوه برخورد دانشگاه‌ها با تخلفات داروخانه‌ها جمع‌آوری گردید از جمله:

نمودار شماره ۱ - نسبت تخلفات مهیم داروخانه‌ها در سال ۱۳۸۵



نمودار شماره ۲ – نحوه برخورد با تخلفات داروخانه‌ها در سال ۱۳۸۵



انجام شده به طور متوسط حدود ۷۸ درصد تخلفات پیگیری شده است که بیشترین آن‌ها مربوط به تذکرات شفاهی (۴۶/۷۴ درصد) و اخطار کتبی به داروخانه (۲۲/۸۲ درصد) و معرفی به کمیسیون قانونی ماده ۱۱ دانشگاه (۵/۲۲ درصد) بوده است.
(نمودار شماره ۲)

مورد بازررسی صورت گرفته حدود ۹۶۶۲ مورد تخلف گزارش شده است.
سنچش اول - عمدترين تخلفات گزارش شده مربوط به عدم حضور فعال مسؤول فني داروخانه و نگهداري و عرضه و فروش داروهای غير مجاز و خارج از فهرست رسمي داروهای ايران و تاريخ گذشته بوده است. (نمودار شماره ۱)

ج - بررسی نظارت بر عملکرد داروخانه‌های دایر در سالهای ۸۱ تا ۸۵
با توجه به آمار ارسالی پنج ساله اخير توسط دانشگاه‌های علوم پزشکي طی مدت معلوم و اعلام تعداد داروخانه‌های تحت پوشش آن‌ها، مجموع بازررسی‌های انجام شده در سال‌های مورد بررسی و تخلفات گزارش شده در طی اين بازررسی‌ها اعلام گردید (جدول شماره ۱)
همچنین با توجه به مفاهيم تعريف شده، اطلاعات موجود طي سال‌های ۸۱ تا ۸۵ نظير نمودارهای

ب - بررسی نحوه برخورد با تخلفات داروخانه‌ها در سال ۸۵

براي پيگيري اقدامات انجام شده پس از اعلام گزارش تخلفات داروخانه توسط دانشگاه‌ها اطلاعات مربوطه در جهت بازدارندگي بروز تخلفات با توجه به ميزان تذکرات شفاهي و اخطارهای كتبی به داروخانه‌ها و معرفی به مراجع قضائي ذيصلاح جمع آوري گردید.

سنچش دوم - با توجه به ميزان بررسی‌های

داروهای غیر مجاز و تاریخ گذشته در داروخانه بوده است.

سنچش چهارم - علاوه بر فرهنگ‌سازی و الزام داروخانه‌ها به استفاده پرسنل از روپوش و نصب اتیکت مسؤول فنی (به عنوان عمدۀ ترین تخلف داروخانه‌ها) با اطلاع‌رسانی به دانشگاه‌ها در خصوص مهمترین تخلفات گزارش شده نظارت محسوسی در موارد فوق الذکر انجام پذیرد.

■ نتیجه کلی

۱ - اولین قدم در نظارت بهینه ارایه خدمات در داروخانه‌ها، افزایش سطح آگاهی داروخانه‌ها و بازرسین آن‌ها از آخرین مقررات جاری است که ضمن آموزش مستمر بازرسین داروخانه نسبت به آخرین مقررات پزشکی و دارویی مربوطه، اطلاع‌رسانی صحیح و به موقع به داروخانه‌ها توسط دانشگاه‌ها موثر خواهد بود.

۲ - جهت نظارت بهتر، بازرسی بیشتر از داروخانه‌ها لازم است اما کافی نیست یعنی بازرسی

شماره ۱ و ۲ بررسی گردید. (اطلاعات مربوط به سال ۸۲ به طور کامل در دسترس نیست)

سنچش سوم - گرچه همیشه انجام بازرسی بیشتر دلیل برای رفع تخلف و بهبود نظارت نیست ولی انجام ۴ بار بازرسی در سال برای کاهش تخلفات احتمالی لازم بنظر می‌رسد.

۱ - در بین سال‌های بررسی، با توجه به اینکه پیگیری‌های مداوم دانشگاه‌ها در نظارت بر عملکرد داروخانه‌های تحت پوشش به طور محسوس تری صورت گرفته، تخلفات گزارش شده مربوط به آمارهای موجود سال ۸۵ کمتر بوده است.

۲ - تعداد موسسان داروخانه که مسؤولیت فنی داروخانه خود را نپذیرفته اند از ۲۱ درصد در سال ۸۱ به ۲۵ درصد در سال ۸۵ افزایش یافته است.

۳ - با بررسی درصد تخلفات گزارش شده به نسبت بازرسی‌های صورت گرفته بیشترین آن‌ها از نظر اهمیت مربوط به عدم حضور مسؤول فنی داروخانه، عدم کنترل نسخ توسط مسؤول فنی، نسخه پیچی در غیاب مسؤول فنی و عرضه

جدول شماره ۱

سال بررسی	تعداد دانشگاه موردن بررسی	تعداد داروخانه دایر	تعداد بازرسی انجام شده	تعداد تخلفات گزارش شده
۱۳۸۱	۳۵	۵۷۱۳	۱۵۰۲۳	۲۲۴۴۲
۱۳۸۳	۲۸	۴۱۸۵	۸۸۵۶	۱۱۱۴۶
۱۳۸۴	۳۶	۵۷۴۱	۱۷۸۳۶	۱۶۵۰۰
۱۳۸۵	۳۳	۵۶۵۸	۱۷۵۰۸	۹۶۶۲

ج - با توجه به نقش مهم پزشکان و ذکر این نکته که اکثر داروهای خارج از فهرست دارویی کشور توسط پزشکان در نسخ بیماران درج می‌شود و در داروخانه‌ها به تبع آن خود را مجاز به تهیه و عرضه این گونه داروها می‌دانند اقدامات زیر ضروری به نظر می‌رسد:

۱ - اطلاع‌رسانی مناسب به پزشکان در مورد آخرین فهرست رسمی دارویی کشور

۲ - تشکیل سمینارها و بازآموزی‌ها و کارگاه‌های مرتبط با موضوع

۳ - فعال شدن انجمن‌های علمی نظام پزشکی مرتبط با موضوع

۲ - استمرار نظارت توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی

با توجه به وضعیت فعلی نحوه نظارت دانشگاه‌ها ضمن تأکید بر حضور فعال مسؤول فنی در داروخانه و اشراف مؤسس بر امور جاری آن، اقدام درخصوص موارد زیر ضروری است:

الف - تأمین نیروی انسانی کافی و تخصصی جهت بازرگانی از داروخانه‌ها

ب - آموزش بازرسین داروخانه در مورد قوانین و مقررات مربوطه و چگونگی پیگیری قانونی تخلف تا رفع آن

ج - هماهنگی در نظارت و کنترل عملکرد داروخانه، مطب و سایر مراکز درمانی

د - کنترل مبادی فاچاق دارو و مراکز غیرمجاز عرضه دارو

ه - شناخت سازمان‌های مؤثر در نظارت و برخورد با تخلفات مراکز و مؤسسات پزشکی از جمله مطب و داروخانه در جهت

بیشتر همیشه باعث کاهش بروز تخلفات داروخانه نمی‌شود.

۳ - نسبت بروز تخلفات با تعداد داروخانه‌های تحت پوشش دانشگاه همیشه رابطه مستقیم ندارد و با وجود افزایش تعداد داروخانه‌های دایر در محدود دانشگاه نظارت صحیح مانع بروز تخلفات می‌گردد.

■ راه‌های پیشنهادی کنترل عرضه دارو

۱ - اطلاع‌رسانی

بسیاری از پزشکان، موسسان و مسؤولان فنی و کارکنان داروخانه نسبت به وظایف محوله خود اظهار بی‌اطلاعی کرده و بسیاری از بیماران و مراجعه‌کنندگان به داروخانه نیز از حقوق خود بی‌اطلاعند و در صورت اطلاع‌رسانی مناسب می‌توان به یکی از اهداف ارایه خدمات مطلوب دارویی دست یافت که اقدامات زیر از آن جمله است:

الف - تهییه بروشورهایی جهت اطلاع‌رسانی عمومی

ب - تبلیغات رادیو و تلویزیونی

۱ - تهییه گزارشات و تیزرهای تبلیغاتی

۲ - مصاحبه مطبوعاتی، رادیو و تلویزیونی معاونین و مدیران غذا و داروی دانشگاه‌ها

۳ - تبلیغات و اطلاع‌رسانی از طریق زیرنویس‌های تلویزیونی

۴ - ارایه مقالات مناسب در روزنامه‌های محلی و کثیرالانتشار

۵ - ممنوعیت انتشار تبلیغات کاذب و فریبینده عرضه و مصرف داروهای غیرمجاز

استانداردهای لازم برای اطلاع‌رسانی دارویی به
جامعه پزشکی و مردم

ب - تنبیه و برخورد مؤثر قانونی با داروخانه
متخلف

از طریق مراجع قضایی ذیصلاح

عدم پذیرش نسخ حاوی داروهای غیرمجاز و

خارج از فهرست رسمی داروهای ایران توسط
سازمان‌های بیمه‌گر.

و موارد دیگر:

۴ - تسهیل واردات قانونی دارو

۵ - بررسی اقتصاد داروخانه‌ها

۶ - فعال شدن انجمن داروسازان ایران در
خصوص حفظ شئونات حرفه‌ای و فنی

پیگرد مناسب قانونی و مقابله سریع و به موقع با
تخلفات کشف شده

و - تأمین امکانات مالی و تجهیز نیروها (وسیله
نقلیه...) برای بازرگانی داروخانه‌ها

ز - جلوگیری از تبلیغات فریبنده و نصب آگهی
داروهای غیرمجاز در داروخانه‌ها

۳ - اعمال سیاست‌های تشویقی و تنبیه‌ی در
عملکرد داروخانه‌ها

الف - تشویق داروخانه‌هایی که وظایف محوله
را به خوبی انجام می‌دهند از قبیل:
افزایش سهمیه دارویی داروخانه
اجازه ثبت عبارت «مرکز اطلاعات دارویی»
همراه نام داروخانه در تابلو (در صورت تهیه

منابع

۱. قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران، هادی طالع خرسند - ۱۳۸۴
۲. بخش‌امه شماره ۲۶۴۷۰ مورخ ۰۲/۰۲/۸۵ وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به رئیسی دانشگاه‌های علوم پزشکی
۳. ضوابط و مقررات تأسیس داروخانه ابلاغی به شماره ۱۱۷۸۲/۰/۱۴ مورخ ۰۴/۱۰/۸۴ به دانشگاه‌های علوم پزشکی
۴. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران - دکتر شهریار اسلامی تبار، دکتر محسن خطیبی - ۱۳۸۲
۵. گزارش شماره ۶۲/۱۹۸۷۴ مورخ ۲۶/۰۷/۸۵ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در مورد آمار بازرگانی از داروخانه‌ها در پنج ساله ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۴
۶. گزارش شماره ۶۲/۳۲۶۵۸ مورخ ۲۶/۰۴/۸۶ اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در مورد بررسی عملکرد داروخانه‌ها در سال ۱۳۸۵

۷. welcome to the California Board of Pharmacy Website- PDF,

