

سطح بندی تخلفات

• سطح یک

- ۱- نداشتن و یا عدم حضور مسئول فنی یا جانشین قانونی وی
- ۲- تحویل دارو به بیمار در زمان عدم حضور پزشک مسئول فنی یا جانشین قانونی وی
- ۳- تحویل دوز منزل به بیمار فاقد پرونده
- ۴- عدم انطباق سری ساخت دارو یا پوکه با فاکتور دارویی
- ۵- عدم وجود تمامی داروها، پوکه / فاکتور دارویی
- ۶- وجود مقادیر زیادی قرص فله در مرکز
- ۷- فقدان تابلوی مرکز
- ۸- عدم تحویل دوز منزل در ظروف دارای درپوش محافظ کودکان و برچسب هشداردهنده
- ۹- عدم وجود فضای مناسب و ایمن جهت نگهداری داروهای آگونیست (قرص یا شربت)
- ۱۰- عدم رعایت تعرفه مصوب
- ۱۱- عدم دسترسی به مدارک و انبار دارویی در زمان بازدید
- ۱۲- تشکیل پرونده صوری (عدم انطباق اطلاعات هویتی پرونده و آیداتیس و ...)
- ۱۳- عدم وجود رایانه با امکان دسترسی به شبکه اینترنت

• سطح دو

- ۱- پیش نویسی پرونده های بیماران
- ۲- نقص در تکمیل پرونده بیماران توسط پزشک/ پرستار / روانشناس
- ۳- فقدان دفتر پذیرش روزانه بیماران جهت ثبت داروهای تحویلی به بیمار

۴- عدم معرفی یا عدم حضور نیروهای تخصصی (پرستار یا روانشناس)

۵- فعالیت مرکز خارج از حیطه فعالیت تعریف شده در پروانه بهره برداری و استفاده از تبلیغات غیر مجاز/ عدم

تطابق تابلو با استاندارد ابلاغی

۶- تعطیلی مرکز در ساعات موظف بدون هماهنگی و اطلاع کتبی به معاونت درمان

۸- عدم ثبت کامل یا عدم انطباق اطلاعات در سامانه آیداتیس

۹- عدم همکاری با بازرسی و نمایندگان دانشگاه

سطح سه

۱- عدم انطباق دوز دارو در پرونده/ دفتر ثبت و پذیرش و آیداتیس

۲- عدم اخذ امضای بیمار در دفتر پذیرش در زمان تحویل دارو

۳- عدم نصب تعرفه درمانی، اسامی پرسنل و پروانه ها در معرض دید مراجعین

۴- عدم وجود داروهای اورژانس در مرکز

۵- وجود داروی تاریخ گذشته در ترالی اورژانس

۶- عدم وجود فضای ایمن و مناسب جهت نگهداری پرونده بیماران

۷- در دسترس بودن مهر مسئول فنی در غیاب وی

برخورد با تخلفات

ماده ۴۲ آیین نامه راه اندازی مراکز درمان سوء مصرف مواد ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۵ دستورالعمل نظارت، ارزیابی و نحوه برخورد با تخلفات مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب در خصوص نحوه برخورد با تخلفات مراکز موضوع دستورالعمل اذعان دارد:

ماده ۴۲ - چنانچه مسئولان مرکز اعم از مؤسس / مؤسسان، مسئول فنی و غیره از ضوابط تعیین شده در این آیین نامه و یا دستورالعمل های علمی - اجرائی ابلاغی توسط وزارت تخطی نمایند به ترتیب ذیل رفتار خواهد شد: الف - تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه بازرسی توسط وزارت یا دانشگاه مربوطه

ب - تذکر کتبی توسط وزارت یا دانشگاه مربوطه تا دو نوبت

ج - قطع سهمیه داروی آگونیست افیونی (برای واحد)

د - لغو موقت یا دائم مجوز واحد توسط وزارت یا کمیته ماده ۳۱

ه - لغو موقت یا دائم مجوز مرکز توسط وزارت یا کمیته ماده ۳۱

و - در صورت تکرار تخلفات و عدم توجه به اخطارهای شفاهی / کتبی قبلی، تخلفات افراد توسط وزارت یا دانشگاه حسب مورد به کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات یا مراجع ذیصلاح قضائی ارجاع می شود.

ماده ۵ - تخلفات شامل نقض آن دسته قوانین، ضوابط آیین نامه ها و بخش نامه های ابلاغی هستند که یا در شمول برخورد مطابق با قانون تعزیرت حکومتی قرار می گیرند و یا خارج از آن هستند که باید بر حسب مورد به سایر مراجع قانونی منعکس گردند. که براساس نوع تخلف مجازات های ذیل اعمال خواهد گردید:

الف - بار اول تذکر شفاهی با قید موضوع در صورت جلسه بازدید گروه کارشناسان نظارتی

ب - بار دوم اخطار کتبی توسط کارشناسان نظارتی حداقل به فاصله یک ماه پس از تذکر شفاهی

ج - بار سوم اخطار کتبی توسط کمیته نظارت استانی (منطقه ای) به فاصله یک ماه از اخطار کتبی قبلی و تصمیم گیری در خصوص کاهش سهمیه داروی آگونیست در مراکز یا واحدهای درمان وابستگی به مواد مخدر با داروهای آگونیست

د - در صورت تکرار و عدم توجیه تذکرات قبلی اعم از شفاهی و کتبی کاهش / قطع سهمیه واحد درمان وابستگی به مواد مخدر با داروهای آگونیست و احاله به مراجع ذیصلاح جهت رسیدگی

تبصره ۱- مرجع ذی صلاح جهت رسیدگی و تشخیص وقوع جرم مراکزدارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی (درامور بهداشتی و درمانی) مصوب سال ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و برای مراکز دارای مجوز از سازمان بهزیستی کشور کمیسیون قانونی مربوطه خواهد بود. نگهداری، خرید، فروش، توزیع یا تجویز غیر مجاز داروهای مخدر و روانگردان به دادگاه انقلاب اسلامی ارجاع شده و سایر موارد حسب مورد به مراجع قضایی ذی صلاح معرفی می گردند.

تبصره ۲- در صورتی که اعمال انجام شده موضوع بند د منطبق با تخلفات حرفه ای کارکنان حرف پزشکی باشد، به تشخیص کمیته نظارت استانی (منطقه ای) موضوع به هیأت انتظامی سازمان نظام پزشکی ارجاع خواهد شد.

تبصره ۳- در مواردی که تخلف مرتبط با نشت داروی آگونئیست مرکز به گونه ای باشد که منجر به ارجاع آن به دادگاه انقلاب اسلامی شده و یا موجب خسارت جسمی و روانی غیر قابل جبران به تشخیص و تأیید کمیته نظارت استانی گردد، مرکز بدون اعمال مجازات های مندرج در بندهای «الف»، «ب» و «ج»، مشمول بند «د» خواهد گردید.

تبصره ۴- در خصوص مراکز دارای مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، آراء صادره از سوی مراجع قضائی اعم از تعطیلی موقت یا دائم موسسه، ابطال پروانه و ... جهت اجرا به کمیسیون قانونی صادر کننده مجوز اعلام می گردد.

۲. تأسیس هرگونه مرکز یا ارائه هر گونه خدمات درمان و کاهش آسیب خارج از آیین نامه اجرایی مراکز مجاز درمان و کاهش آسیب اعتیاد موضوع تبصره یک ماده ۱۵ اصلاحیه قانون اصلاح قانون مبارزه با مواد مخدر و یا چارچوب های قانونی مصوب کمیته درمان و حمایت های اجتماعی ستاد مبارزه با مواد مخدر ممنوع بوده، موجب تعطیلی مرکز /برنامه درمانی با ابلاغ رییس کمیته نظارت استانی (منطقه ای) و ارجاع پرونده به مراجع ذی صلاح از طریق کمیته نظارت استانی (منطقه ای) خواهد بود.

۳. در صورت حکم به تعلیق یا لغو مجوز بهره برداری (تأسیس) مرکز یا واحد درمان وابستگی به مواد مخدر با داروهای آگونئیست، معاونت غذا و دارو موظف است باقیمانده داروهای آگونئیست موجود در مرکز را تحویل بگیرد

سطح تخلف	تعداد تخلف ثبت شده	درصد کسر سهمیه دارویی	مدت زمان اعمال کسر سهمیه	توضیحات
یک*	درجه الف) ۱-۳	٪۲۵	شش ماه	در بازدید مجدد پس از شش ماه در صورت تکرار تخلف میزان اعمال کسر سهمیه یک درجه افزایش می یابد. مثال: ۱-۳ مورد تخلف برابر با کاهش ٪۵۰ سهمیه دارویی خواهد بود.
	درجه ب) ۴-۵	٪۵۰		
	درجه ج) ۶ ≤	قطع سهمیه		
دو	درجه الف) ۱-۳	٪۱۰	شش ماه	در بازدید مجدد پس از شش ماه در صورت تکرار تخلف میزان اعمال کسر سهمیه یک سطح افزایش می یابد. مثال: ۱-۳ مورد تخلف برابر با کاهش ٪۲۵ سهمیه دارویی خواهد بود.
	درجه ب) ۴-۵	٪۲۵		
	درجه ج) ۶ ≤	٪۵۰		
سه	درجه الف) ۱-۳	٪۵	شش ماه	در بازدید مجدد پس از شش ماه در صورت تکرار تخلف میزان اعمال کسر سهمیه یک سطح افزایش می یابد. مثال: ۱-۳ مورد تخلف برابر با کاهش ٪۱۰ سهمیه دارویی خواهد بود.
	درجه ب) ۴-۵	٪۱۰		
	درجه ج) ۶ ≤	٪۲۵		

*در خصوص تخلفات ۴ و ۵ سطح یک با رعایت ضوابط موجود در صورت وجود کسری یا مغایرت پوکه های تحویلی به معاونت غذا و دارو تا ٪۲۵ کل سهمیه، مشابه درجه الف سطح یک، بین ۲۵ تا ٪۵۰ مشابه درجه ب سطح یک و بالاتر از ٪۵۰ مشابه درجه ج سطح یک اقدام می گردد. ضمن اینکه تحویل دارو در این موارد صرفاً معادل پوکه های صحیح تحویلی بوده و ترمیم مغایرت تا ۶ ماه امکان پذیر نمی باشد.

*در صورت انجام تخلف انتظامی (جعل فاکتور، مخدوش کردن بچ نامبر و...) مسئول فنی به دادرسی انتظامی نظام پزشکی معرفی خواهد شد.

*در صورت اصلاح تخلفات در بازدیدهای متوالی با نظر کمیته نظارتی ماده ۳۱، تا سقف دو درجه در اعمال کسر سهمیه یا زمان آن تخفیف داده خواهد شد.

*در صورت قطع سهمیه، مرکز مجاز به تعطیلی نبوده و حتی در صورت دوشیفت بودن، هر دوشیفت فعال می باشد.