



جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت

"سال سرمایه‌گذاری برای تولید"

معاونت توسعه بازرگانی

رئیس مرکز امور اصناف و بازرگانان

و دبیر هیات عالی نظارت بر سازمان های صنفی کشور

شماره: ۶۴۱۹۸۴۹

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

پیوست: دارد



جناب آقای مهرزادی

سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات سازمان غذا و دارو

موضوع: دستورالعمل فروش دارو و مکمل در فضای مجازی

با سلام و احترام؛

پیرورونوشت نامه شماره ۶۲۳۹۲۶۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۶ درخصوص عرضه و فروش دارو و مکمل در فضای مجازی از طریق پلتفرم ها (سکوها های اینترنتی)، به پیوست نامه شماره ۱۰۱/۱۳۴۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۵ مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی منضم به "دستورالعمل و ضوابط فنی ثبت و پردازش سفارش های خدمات برخط دارو و کالاهای سلامت محور بسته بندی و حمل فرآورده های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت" که در تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۳ به امضای وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ارتباطات و فناوری اطلاعات رسیده جهت استحضار ارسال می گردد. ۱۴۳۴۶۲۳۵.د.

غلامعلی مهدوی

رونوشت:

جناب آقای موسوی، معاون محترم توسعه بازرگانی، جهت استحضار

جناب آقای فراهانی رئیس محترم اتاق اصناف ایران، جهت اطلاع

جناب آقای الفت نسب، رئیس محترم اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی، جهت اطلاع

مرکز اصناف و بازرگانان

دبیرخانه کمیته نظارت برکسب و کارهای مجازی و شرکت های بازاریابی شبکه ای

شماره: ۶۶۱/۴۶۳۶۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۰۵
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

رئیس محترم سازمان و عضو هیات عالی نظارت بر سازمان های صنفی

موضوع: تخلفات سکوها (پلتفرم های اینترنتی) در خصوص فروش دارو و مکمل در فضای مجازی
با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند بر اساس قوانین متعدد عرضه و فروش دارو و مکمل در فضای مجازی و از طریق پلتفرم ها (سکوها اینترنتی) مجازی ممنوع می باشد که اهم آن ها عبارتند از:

۱- تبصره ۳ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴

۲- بند ۶ ماده ۶ قانون تجارت الکترونیک

۳- بند ۳ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور

۴- ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

۵- ماده ۱۸ ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی (موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز تصویب نامه شماره ۱۳۸۸۶۴/ت/۵۲۹۷۱ هـ تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۰۹ و اصلاحیه شماره ۱۰۶۶۸۹/ت/۵۵۶۷۹ هـ تاریخ ۱۳۹۷/۰۸/۱۴ هیات وزیران) و ماده ۱۳ دستورالعمل پیشگیری و مقابله با قاچاق کالا و ارز در فضای مجازی

۶- قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی

۷- بند (ی-۱) فهرست مصادیق محتوای مجرمانه مرتبط با مصادیق علیه بهداشت و سلامت عمومی کارگروه تعیین مصادیق محتوای مجرمانه دادستانی کل کشور

در راستای اقدامات نظارتی این دفتر اظهارهای لازم به پلتفرم ها ارسال و جلسات توجیهی نیز برای آن ها برگزار گردیده است هم چنین کارشناسان مربوط اقدام به رصد نحوه فعالیت برخی از پلتفرم ها (سکوها اینترنتی) نموده اند که در خصوص پلتفرم های (سکوها اینترنتی) نوآوران فن آوازه (دیجی کالا) و تجارت خلاق هدف (خانومی) تطابق فعالیت پلتفرم های نامبرده با ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه ها احراز نشد. ضمناً به استحضار می رساند ضابطه مذکور در حال به روز رسانی می باشد. لذا خواهشمند است به نحو مقتضی ضمن نظارت بر نحوه فعالیت آن پلتفرم ها و سایر پلتفرم های فعال، از هرگونه عرضه دارو و مکمل در فضای مجازی و یا از طریق پلتفرم ها (سکوها اینترنتی) جلوگیری به عمل آید.

"وزارت صنعت، معدن و تجارت"

ستاد وزارت

شماره ثبت: ۶۱۶۸۰۷۲

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

دکتر سعید مهرزادی
سرپرست دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد
و پاسخگویی به شکایات





جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت

"سال سرمایه‌گذاری برای تولید"

معاونت توسعه بازرگانی

رئیس مرکز امور اصناف و بازرگانان

و دبیر هیات عالی نظارت بر سازمان های صنفی کشور

شماره: ۶۲۳۹۲۶۳

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

پیوست: ندارد



جناب آقای الفت نسب

رئیس محترم اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی

موضوع: ممنوعیت فروش دارو و مکمل در فضای مجازی

با سلام و احترام؛

به پیوست تصویرنامه شماره ۶۶۱/۴۶۳۶۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۰۵ سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات سازمان غذا و دارو مبنی بر عرضه و فروش دارو و مکمل در فضای مجازی از طریق پلتفرم ها (سکوهای اینترنتی) ارسال و اعلام می دارد؛ باتوجه به قوانین و مقررات قید شده در نامه مذکور و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز درخصوص ممنوعیت فروش دارو و مکمل در فضای مجازی مقتضی است دستور فرمائید، کلیه دارندگان پروانه کسب و کارهای مجازی در جهت پیشگیری و رعایت قوانین و مقررات خرید، فروش کالاهای مذکور خودداری و به صورت فعالانه نظارت لازم را بعمل آورده و نتیجه به این مرکز منعکس گردد. ۱۴۰۷۱۳۹۲

غلامعلی مهدوی

از طرف
کردی

رونوشت:

جناب آقای موسوی، معاون محترم توسعه بازرگانی، جهت استحضار

جناب آقای مهرزادی، سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات سازمان غذا و دارو، بازگشت به نامه صدرالذکر مرکز اصناف و بازرگانان

جناب آقای فراهانی رییس محترم اتاق اصناف ایران، جهت آگاهی و دستور لازم بمنظور تمهیدات نظارتی

دبیرخانه کمیته نظارت بر کسب و کارهای مجازی و شرکت های بازاریابی شبکه ای



اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی
شماره ثبت: ۴۳۲۰۹

تاریخ: ۱۴۰۴/۷/۲۱

شماره: ۱۴۰۴/ت/۱۶۴

پیوست: ندارد

بسمه تعالی

جناب آقای مهدوی

دبیر محترم هیات عالی نظارت بر سازمانهای صنفی کشور

موضوع: ممنوعیت فروش دارو و مکمل در فضای مجازی

"وزارت صنعت، معدن و تجارت"

ستاد وزارت

شماره ثبت: ۶۳۰۱۹۹۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

با سلام و احترام،

در پاسخ به نامه شماره ۶۲۳۹۲۶۳ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۶، با موضوع «ممنوعیت فروش دارو و مکمل در فضای مجازی»، ضمن قدردانی از توجه و پیگیری آن مرکز محترم، به استحضار می‌رسد:

در راستای اجرای تبصره (۲) ماده (۸) تصویب‌نامه شماره ۵۳۷۹۸/ت/۵۹۷۸۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵ هیئت محترم وزیران، دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوها و کسب‌وکارهای اینترنتی» با همکاری مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین گردیده و در تاریخ ۸ اردیبهشت ۱۴۰۳ به امضای دو وزیر محترم رسیده است. این دستورالعمل با شماره ۱۳۰۶۱۹۲۲۰۷۲۴۸۲۹۸۸۹۶۶ در پایگاه ملی قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران نیز ثبت و منتشر شده است.

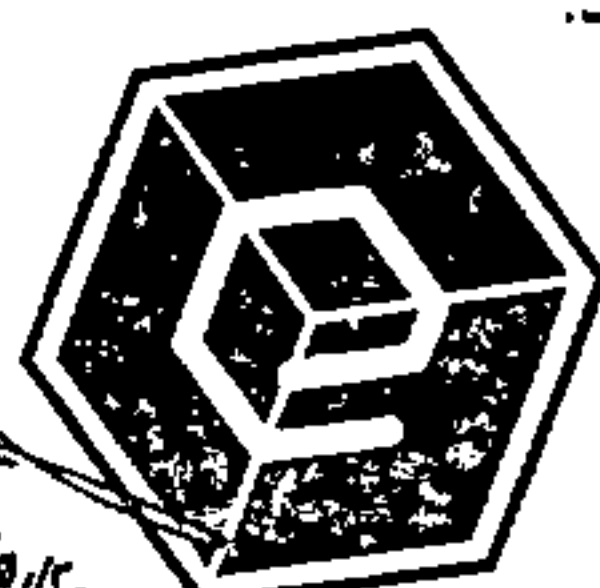
بر اساس مفاد این دستورالعمل، ارائه خدمات دارورسانی از طریق سکوها دارای مجوز از اتحادیه کشوری کسب‌وکارهای مجازی بلامانع بوده و فعالیت این پلتفرم‌ها، در چارچوب ضوابط قانونی و تحت نظارت دستگاه‌های ذی‌ربط، کاملاً مجاز محسوب می‌شود. از این رو، موارد مطرح‌شده در نامه آن مرکز محترم، از تاریخ یادشده، وجاهت قانونی نداشته و نافی فعالیت قانونی سکوها نمی‌باشد. همچنین، نسخه به‌روز شده دستورالعمل دارورسانی نیز در تاریخ ۱۵ مهرماه ۱۴۰۴ مجدداً به امضای وزیر محترم بهداشت و ارتباطات رسیده و ابلاغ شده است (که تصویر آن به پیوست ایفاد می‌گردد). این امر مؤید استمرار سیاست‌های قانونی در بهره‌گیری از ظرفیت سکوها برای ارتقاء دسترسی مردم به خدمات دارویی است.

شایان ذکر است مطابق دستورالعمل‌های یادشده، سکوها صرفاً نقش واسطه ارائه خدمات دارورسانی را ایفا کرده و هیچ‌گونه فروش مستقیم یا انبارش دارو از سوی آن‌ها انجام نمی‌پذیرد. لذا ایرادات مطرح‌شده فاقد مبنای قانونی بوده و مشمول فعالیت سکوها دارای مجوز نمی‌گردد.

بدیهی است چنانچه مستنداتی دال بر هرگونه تخلف، نظیر فروش یا انبار دارو توسط سکوها عضو اتحادیه در اختیار آن مرکز محترم باشد، خواهشمند است مراتب جهت بررسی و اقدام لازم، به این اتحادیه ارسال گردد.

رضا الفک نسب

رئیس اتحادیه



اتحادیه کشوری صنف کسب و کارهای مجازی
شماره ثبت: ۴۳۲۰۹

۹۱.۷۸.۷-۳

شماره ۱۰۱/۱۳۴۴
تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
پیوست ندارد

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دقروزی

«سرمایه گذاری برای تولید»
(مقام معظم رهبری)

جناب آقای دکتر مرادی نوروژی
مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات
جناب آقای دکتر پیر صالحی
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

باسلام و احترام؛

بدینوسیله یک نسخه اصل "دستورالعمل و ضوابط فنی ثبت و پردازش سفارش های خدمات برخط دارو و کالاهای سلامت محور بسته بندی و حمل فرآورده های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت"، که در تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۳ به امضای وزرای بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ارتباطات و فناوری اطلاعات رسیده است جهت اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر خسرو صادق نیت
مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی

وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات
دبیرخانه مرکزی وزارت ارتباطات
شماره ثبت: ۱۱۹۹۱۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

رونوشت:

✓ معاون محترم حقوقی و امور مجلس

نشانی پستی: تهران-شهرک قدس (غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان-خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.behdasht.gov.ir> نمابر: ۸۸۳۶۴۱۱۱ تلفنهای تماس: ۸۱۴۵۵۴۰۱



بسمه تعالی

«دستورالعمل و ضوابط فنی ثبت و پردازش سفارش‌های خدمات برخط دارو و کالاهای سلامت محور (خدمات

غیرحضوری)، بسته‌بندی و حمل فرآورده‌های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت»

در اجرای ماده (۸) و تبصره‌های ذیل آن و ماده (۲۲) تصویب‌نامه شماره ۵۳۷۹۸ ت ۵۹۷۸۶ هـ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵ هیئت وزیران و هم‌راستا با دستورالعمل حمل و عرضه دارو از طریق سکوها (پلتفرم‌ها) و کسب و کارهای اینترنتی ابلاغ شده به شماره ۱۰۱/۱۷۱ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۸ و حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت و توسعه اقتصاد دیجیتال و بهبود ارائه خدمات الکترونیکی و با استناد به اختیارات سیاست‌گذاری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی حاصل مواد (۶۹) و (۷۰) برنامه هفتم پیشرفت به عنوان تولید نظام سلامت و با رعایت قانون داده‌ها و اطلاعات ملی و سایر الزامات و ملاحظات قانونی و آیین‌نامه اجرایی از جمله ابلاغیه رییس محترم جمهور به شماره ۷۲۵۲۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۲، ضوابط و اصول حاکم بر کاروران سلامت رقومی (دیجیتال)، ضوابط فنی ثبت سفارش و پردازش اطلاعات نسخ دارویی و یا سایر اقلام و تجهیزات سلامت محور به همراه ضوابط فنی بسته‌بندی و حمل و تحویل محموله‌های دارویی و سلامت‌محور به شرح موارد آتی، تعیین می‌گردد.

ماده ۱: تعاریف و اختصارات

اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین‌نامه در معانی زیر به کار رفته است:

- ۱.۱. **وزارت:** وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به عنوان تولید نظام سلامت کشور.
- ۱.۲. **سازمان:** سازمان غذا و دارو به عنوان متولی و تنظیم‌گر و ناظر حوزه فرآورده‌های دارویی، کالا و تجهیزات سلامت‌محور کشور.
- ۱.۳. **سازمان فا:** سازمان فناوری اطلاعات ایران بعنوان نماینده فنی و راهبر فناوری اطلاعات دولت.
- ۱.۴. **اداره کل:** اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل.
- ۱.۵. **دانشگاه:** معاونت/مدیریت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.

مهرصفتی



- ۱.۶. **کمیسیون قانونی مرکز:** کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در سازمان.
- ۱.۷. **کمیسیون قانونی دانشگاه:** کمیسیون تشخیص صلاحیت امور مربوط به داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مستقر در دانشگاه.
- ۱.۸. **آیین‌نامه:** آخرین آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها و ضوابط مربوطه.
- ۱.۹. **داروخانه:** مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط، به عرضه دارو، فرآورده‌های سلامت‌محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین‌نامه و ضابطه داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.
- ۱.۱۰. **موسس:** شخص حقیقی/حقوقی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آخرین آیین‌نامه، ضابطه و مقررات مربوطه به تایید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره‌برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.
- ۱.۱۱. **داروساز:** فردی است دارای مدرک مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رشته داروسازی.
- ۱.۱۲. **مسئول فنی:** داروسازی که پس از تایید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی و صدور پروانه مسئول فنی از سوی دانشگاه محل اشتغال، به وظایف قانونی خود در حوزه مربوطه عمل می‌نماید.
- ۱.۱۳. **فرآورده‌های سلامت‌محور:** فرآورده‌هایی هستند مرتبط و مؤثر بر سلامت از جمله فرآورده‌های دارویی، بیولوژیک، واکسن، فرآورده‌های سلول‌درمانی و بافت، رادیوداروها و ملزومات دارویی، شیرخشک رژیمی، متابولیک و معمولی (رگولار)، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذاهای ویژه، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست‌ساز).



۱.۱۴. نسخه: تجویز پزشک و یا شخص دیگر که بر اساس مقررات جاری حوزه سلامت، مجاز به تجویز دارو یا کالاهای سلامت محور به صورت الکترونیکی و یا سایر حالت های مجاز می باشد.

۱.۱۵. داروخانه واجد شرایط ارائه خدمات غیر حضوری: به داروخانه ای اطلاق می گردد که شرایط مندرج در مفاد این دستورالعمل و ضوابط را احراز و متعهد به توافق نامه سطح خدمات تدوینی سازمان بوده و از کمیسیون قانونی مرکز/دانشگاه، تاییدیه های لازم را دریافت نموده باشد.

۱.۱۶. خدمات غیر حضوری داروخانه: به فرایند احراز هویت سفارش دهندگان و دریافت اطلاعات نسخه خدمت گیرندگان ثبت شده از سامانه های نسخه نویسی مجاز، ارائه خدمات دارویی و مشاوره مرتبط، پرداخت سفارشات، بسته بندی و ارسال فرآورده های سلامت محور از داروخانه ها با نظارت مسئول فنی داروخانه و حمل برای مصرف کننده نهایی اطلاق می گردد.

۱.۱۷. داروخانه ها: نقشی پذیرش نسخ دارویی، نسخه پیچی و ارائه مشاوره علمی به متقاضیان توسط مسئول فنی و بسته بندی محموله دارویی و امحای فرآورده های فراخوانی شده و مرجوعی و سایر تکالیف مربوطه را مطابق با ضوابط سازمان بر عهده دارند.

۱.۱۸. سکوها (توسعه دهندگان سامانه های کاربردی): سکو عبارتست از سامانه، نرم افزار و یا هر محصول کاربردی مرتبط با خدمات سلامت الکترونیک (مانند سامانه های اطلاعاتی داروخانه (PIS)، تارنماها و درگاه های فروش برخط اختصاصی داروخانه ها و...) که مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و در نقش «ارائه دهنده خدمات به کاربران مختلف اعم از خدمت گیرندگان، ارائه دهندگان خدمات سلامت و سایر ذی نفعان» مطابق با سطوح دسترسی و ضوابط ابلاغی عمل می کند و دارای قواعد و ساز و کارهای شفاف و بدون تبعیض است.

۱.۱۹. کاروران (Operator) سلامت رقومی (سلامت دیجیتال): اشخاص حقوقی دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که وفق ماده (۶۹) قانون برنامه هفتم توسعه و آیین نامه اجرایی، ضوابط و اصول حاکم بر کاروران سلامت رقومی (دیجیتال)، فعالیت خواهند کرد.

- ۱.۲۰. **حمل‌کنندگان فرآورده های دارویی و سلامت‌محور:** دارای مجوز رسمی فعالیت حمل و تحویل کالا از مراجع قانونی ذی ربط بوده و نقش «دریافت‌کننده محموله کالا های سلامت محور از داروخانه و تحویل آن به مقصد تعیین‌شده توسط سفارش‌دهنده» را بر عهده داشته و مکلف به رعایت دستورالعمل و ضوابط ابلاغی از سوی سازمان، بابت شیوه حمل محموله های دارویی هستند. کلیه ارائه‌دهندگان خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور می‌بایست حمل‌کنندگان مدنظر را برای اخذ تاییدیه از سازمان معرفی نموده تا در سامانه سازمان برای عموم نمایش داده شوند.
- ۱.۲۱. **سفارش‌دهنده:** شخص متقاضی دریافت خدمات غیرحضور ی کالا های سلامت محور.
- ۱.۲۲. **زیرساخت هوشمند تنظیم گری:** موتور ملی قواعد و زیرساخت هوشمند تنظیم گری و نظارت‌های قانونی و مقررات نظام سلامت، مدیریت جریان و تبادل اطلاعات در زیست بوم دارو و کالاهای سلامت محور است که براساس نیازمندی‌ها و دستورات کارکردی و فرآیندی، وفق تکالیف مصرح در مواد ۶۸ تا ۷۱ قانون برنامه هفتم توسعه و سایر قوانین بالادستی توسط سازمان ایجاد و مدیریت می گردد.
- ۱.۲۳. **کارگروه مشترک:** کارگروهی است که به منظور هم افزایی و هماهنگی های بین بخشی، حل اختلافات، بررسی سوابق و اهلیت متقاضیان و نظارت و صحت عملکرد ارائه‌دهندگان خدمات دارو و کالای سلامت محور غیرحضور ی و حمل‌کنندگان فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور، در چهارچوب قوانین و مقررات مربوطه تشکیل می‌گردد.
- ۱.۲۴. **توافق‌نامه‌های سطح خدمات (SLA):** مستندات الزام‌آور حقوقی مشتمل بر جزئیات دستورالعمل و ضوابط مختلف فنی، اجرایی و نظارتی پردازش سفارش‌ها، صیانت از اطلاعات سلامت خدمت گیرندگان، نحوه مشاوره، سرویس‌دهی و بسته‌بندی محموله‌ها در داروخانه‌ها و حمل محموله‌ها توسط حمل‌کنندگان بوده و پس از تایید در کارگروه مشترک، به امضای سازمان / دانشگاه و هر یک از ذینفعان خواهد رسید و پس از امضاء به منزله جزء لاینفک این دستورالعمل و ضوابط خواهد بود.
- ۱.۲۵. **تعرفه ی جزء فناوری اطلاعات:** جداول تعرفه های پیشنهادی کارگروه مشترک و مصوب کمیسیون تنظیمات مقررات ارتباطات رادیویی کشور، ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای ارائه خدمات غیر حضور ی است که بصورت سالیانه بازبینی خواهند شد. این تعرفه علاوه بر تعرفه خدمات فنی داروخانه ها مصوب موضوع ماده (۲۰) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی می باشد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۲: فرآیندهای زیرساخت هوشمند تنظیم گری:

سازمان موظف است زیرساخت هوشمند تنظیم گری و نظارت‌های قانونی و مقررات نظام سلامت، مدیریت جریان و تبادل اطلاعات را ایجاد و مدیریت نماید. سازمان و سازمان فا، پیشنهاد معماری زیرساخت هوشمند تنظیم گری را جهت تصویب به کارگروه مشترک ارایه می کنند. سازمان فا موظف به تامین زیرساخت ابری امن و پایش تهدیدات سایبری و اتصال پایدار ذینفعان زیست بوم دیجیتال دارورسانی و هماهنگی های بین بخشی و ارایه نظرات مشورتی و پشتیبانی فنی فناوری اطلاعات در چارچوب وظایف تنظیم گری کلان دولت الکترونیک و نهادینه سازی ساز و کارهای اجرایی تعاملات بین بخشی در منظومه دولت الکترونیک، به سازمان خواهد بود.

تبصره ۱: شیوه نامه این ماده به ویژه شامل اقلام اطلاعاتی، معماری و فرآیندهای زیرساخت هوشمند تنظیم گری جهت تحقق دستورات و نیازمندی ها و از جمله مواد ۶۹ و ۷۰ قانون برنامه هفتم توسعه ، ظرف مدت دو (۲) ماه به تصویب کارگروه مشترک می رسد.

تبصره ۲: انتقال اطلاعات مربوط به مشخصات تراکنش بین ذی نفعان به زیرساخت هوشمند تنظیم گری، مشمول تراکنش ها نبوده و فعالیت های داخلی آن در تعرفه پرداختی محاسبه نمی شود.

ماده ۳: ذی نفعان واجد شرایط ارائه خدمات دارو و کالای سلامت محور غیر حضوری

الف) شرایط دریافت تاییدیه ارایه خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور و خدمات سلامت محور توسط اشخاص

۱. بارگذاری مدارک ثبتی و هویتی مربوط به صلاحیت قانونی ارائه خدمات در سامانه ای که سازمان اعلام خواهد کرد، مشتمل بر:

۱.۱. داروخانه های واجد وبسایت های اختصاصی و درگاه های ارائه خدمات و محصولات

۱.۲. کاروران سلامت رقومی

۱.۳. شرکت های ارائه دهنده خدمات سلامت رقومی

۱.۴. شرکت های ارائه دهنده خدمات حوزه سلامت



۱.۵. کسب و کارهای اینترنتی دارای مدارک عضویت در سازمان نظام صنفی رایانه‌ای و یا اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی

۱.۶. حمل‌کنندگان فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور

۲. اخذ تاییدیه سوابق، اهلیت و صحت عملکرد از کارگروه مشترک

۳. انعقاد توافق نامه‌های سطح خدمات بین ذینفعان و سازمان / دانشگاه

تبصره ۱: اعتبار توافق نامه سطح خدمات ذینفعان با سازمان / دانشگاه به صورت آزمایشی یک سال بوده و تمدید آن منوط به نداشتن تخلف و رعایت کلیه موازین قانونی و دستورالعمل و ضوابط سازمان و دستورالعمل حاضر و ضوابط مربوطه با تاییدیه کارگروه مشترک، به صورت سالیانه خواهد بود.

تبصره ۲: در صورتی که ارائه‌دهنده خدمات، قصد تعطیلی موقت یا دائم داشته باشد، مراتب باید حداقل سه (۳) ماه قبل با ذکر علت به دبیرخانه کارگروه مشترک گزارش شود.

تبصره ۳: نظارت عالی بر عملکرد و اعتباربخشی ارائه‌دهندگان خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور و حمل‌کنندگان محموله‌ها، از نظر کیفیت ارائه خدمات سلامت مناسب به سفارش‌دهندگان بر عهده کارگروه مشترک است و دبیرخانه کارگروه مشترک مستقر در سازمان، ضمن جمع‌آوری شکایات و نظرسنجی‌های مستمر از سفارش‌دهندگان و پایش‌های هوشمند و انجام بازدیدهای دوره‌ای میدانی با همکاری دانشگاه از عملکرد ذینفعان، بر نحوه عملکردها نظارت نموده و نتایج مربوطه به صورت مستمر توسط دبیر کارگروه مشترک به رئیس کارگروه مشترک گزارش می‌گردد.

تبصره ۴: کلیه داده‌های حاصله از فرآیند ثبت سفارش و ارائه خدمات غیرحضوری موضوع این دستورالعمل و ضوابط، تابع مفاد محرمانگی توافق نامه سطح خدمات با ذینفعان خواهد بود و در صورت احراز تخلف، طبق اختیارات کارگروه مشترک در این دستورالعمل و ضوابط و قوانین مرتبط رایج کشور با متخلفین برخورد خواهد شد.



ب) ضوابط اجرایی، فنی و نظارتی ارائه خدمات دارو و کالای سلامت محور غیر حضوری توسط ذینفعان

تصویب جزییات اجرایی فنی و نظارتی ارائه خدمات دارو و کالای سلامت محور غیر حضوری، در صلاحیت کارگروه مشترک است و در قالب مفاد توافق نامه سطح خدمات ذینفعان با سازمان/ دانشگاه، لازم الاجرا خواهد بود و جز لاینفک این دستورالعمل و ضوابط خواهند بود.

ماده ۴: داروخانه‌های واجد شرایط ارائه خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور (غیر حضوری)

داروخانه‌هایی که موفق به اخذ تاییدیه براساس این دستورالعمل و ضوابط شوند، مجاز خواهند بود با رعایت مقررات مربوطه نسبت به پذیرش و عرضه انواع فرآورده‌های دارویی نسخه‌ای و بدون نیاز به نسخه و سایر محصولات سلامت محور قابل عرضه در داروخانه‌ها مستقیماً و یا از طریق ارائه‌دهندگان خدمات غیر حضوری دارویی (خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور) اقدام نمایند.

الف) شرایط دریافت تاییدیه خدمات غیر حضوری

داروخانه‌های متقاضی ارائه خدمات غیر حضوری در صورت احراز شرایط ذیل می‌توانند درخواست خود را برای دریافت تاییدیه به کمیسیون قانونی دانشگاه ارائه دهند.

۱. تکمیل فرم‌های مربوطه در سامانه ای که توسط سازمان اعلام خواهد شد.
۲. فقدان مجازات قضایی و انتظامی تبعی مبنی بر محرومیت از اشتغال در حوزه سلامت.
۳. امضای توافق نامه سطح خدمات توسط موسس/موسسین و مسئول/مسئولین فنی داروخانه با سازمان/ دانشگاه در خصوص رعایت مفاد این دستورالعمل و ضوابط.
۴. ایجاد امکان تبادل سرویس برخط با زیر ساخت هوشمند تنظیم گری سازمان.
۵. پس از تایید کمیسیون مرکز/ دانشگاه و ارائه تاییدیه داروخانه واجد شرایط ارائه خدمات غیر حضوری می‌تواند، به مدت یک سال به صورت آزمایشی فعالیت نماید و در صورت رعایت مفاد این دستورالعمل و ضوابط و سایر قوانین و مقررات مربوطه برای پنج (۵) سال تمدید می‌گردد.
۶. موسس داروخانه برای تمدید تاییدیه ارائه خدمات غیر حضوری می‌بایست حداقل یک (۱) ماه پیش از انقضای تاییدیه، درخواست خود را در سامانه اعلامی سازمان، اعلام نماید.