



بسمه تعالی

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

غیرحضوری)، بسته بندی و حمل فرآورده های دارویی در قالب نسخ حوزه سلامت »

در اجرای ماده (۸) و تبصره های ذیل آن و ماده (۲۲) تصویب نامه شماره ۵۳۷۹۸ ت ۵۹۷۸۶ هـ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵ هیئت وزیران و هم راستا با دستورالعمل حمل و عرضه دارو از طریق سکوها (پلتفرم ها) و کسب و کارهای اینترنتی ابلاغ شده به شماره ۱۰۱/۱۷۱ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۸ و حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت و توسعه اقتصاد دیجیتال و بهبود ارائه خدمات الکترونیکی و با استناد به اختیارات سیاست گذاری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی حاصل مواد (۶۹) و (۷۰) برنامه هفتم پیشرفت به عنوان تولید نظام سلامت و با رعایت قانون داده ها و اطلاعات ملی و سایر الزامات و ملاحظات قانونی و آیین نامه 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 بسته بندی و حمل و تحویل محموله های دارویی و سلامت محور به شرح موارد آتی، تعیین می گردد.

ماده ۱: تعاریف و اختصارات

اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین نامه 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 تنظیم گر و ناظر حوزه فرآورده های دارویی، کالا و تجهیزات سلامت محور 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 داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.

مهر و امضاء



- 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 سلول درمانی 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 غیرحضوری: 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 غیرحضوری 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)، تارنها 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.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱.۲۰. **حمل‌کنندگان فرآورده های دارویی و سلامت محور:** 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 غیرحضوری 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 می‌گردد.

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 غیرحضوری 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 خدمت‌گیرندگان، 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 حضوری 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 توافق‌نامه‌های سطح خدمات بین ذینفعان و سازمان / دانشگاه

تبصره ۱: اعتبار توافق‌نامه 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 غیرحضورى موضوع این دستورالعمل و ضوابط، تابع مفاد محرمانگی توافق‌نامه 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.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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 سلامت‌محور 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.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۱: به درخواست داروخانه‌های دارای موسس حقوقی و کل اعضای کمیسیون قانونی دانشگاه در کمیسیون مرکز رسیدگی خواهد شد.

تبصره ۲: کلیه داروخانه‌هایی که به استناد ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت‌محور غیردارویی در داروخانه مصوب ۱۳۹۷/۰۶/۱۱ مجوز دریافت نموده‌اند، تا اطلاع ثانوی توسط سازمان، می‌توانند به فعالیت خود در حیطه فروش فرآورده‌های سلامت‌محور غیردارویی ادامه دهند و در صورت تمایل به فعالیت بر اساس این دستورالعمل و ضوابط می‌بایست نسبت به اخذ تاییدیه بر اساس مقررات فوق‌الذکر اقدام نماید.

(ب) ضوابط فنی ارائه خدمات غیر حضوری توسط ذی نفعان

۱. فروش فرآورده‌های سلامت‌محور مربوط به نسخ منحصرأ می‌بایست از موجودی داخل داروخانه صورت پذیرد و فروش از موجودی سایر مکان‌ها از جمله شرکت‌های پخش یا داروخانه‌های دیگر مطلقاً ممنوع است.
۲. داروخانه دارای تاییدیه ارائه خدمات غیر حضوری در صورت تعطیلی موقت، تعلیق یا ابطال پروانه تاسیس داروخانه مجاز به ارائه خدمات غیر حضوری نیست.
۳. داروخانه صرفاً مجاز به دریافت سفارش و ارسال آن در ساعات فعالیت داروخانه به صورت حضوری مطابق با پروانه تاسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه است.
۴. فرآورده‌های سلامت‌محور که مشمول قیمت‌گذاری مصوب هستند باید طبق قیمت رسمی مصرف‌کننده مصوب کمیسیون قانونی قیمت‌گذاری به متقاضی ارائه شود.
۵. اطلاعات دقیق در مورد فرآورده‌های سلامت‌محور از قبیل نام فرآورده، نام تجاری، تعداد، نوع بسته‌بندی، قیمت مصرف‌کننده، مبلغ قابل پرداخت در صورت پوشش نسخه مربوطه توسط سازمان بیمه‌گر، تفکیک سهم سازمان بیمه‌گر و سهم بیمه شده، الزامی است. مسئولیت نظارت و تایید صحت این اطلاعات بر عهده مسئول فنی داروخانه است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۶. کلیه داروخانه‌های دارای تاییدیه ارائه خدمات غیرحضوری باید مشخصات کامل شامل نام و نام خانوادگی موسس، نام و نام خانوادگی مسئول فنی، آدرس ساعات فعالیت داروخانه و همچنین پروانه تاسیس داروخانه و پروانه مسئولیت فنی داروخانه را به صورت شفاف در اختیار سفارش‌دهندگان قرار دهند.

۷. هرگونه ارائه خدمات مشاوره‌ای به خدمت‌گیرندگان به صورت برخط، در قالب نوشتار، تصویر و صوت فقط توسط مسئول فنی داروخانه در قالب مصوبات کارگروه مشترک مجاز است.

ج) ضوابط فنی بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور

کلیات نحوه بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور به منظور ارسال برای کاربران به شرح ذیل بوده و در خصوص جزئیات، موارد برابر مصوبات کارگروه مشترک و طبق مفاد توافق‌نامه سطح خدمات داروخانه با سازمان/ دانشگاه، لازم‌الاجرا و جزء لاینفک این دستورالعمل و ضوابط خواهند بود:

۱. مشخصات دریافت‌کننده فرآورده‌های سلامت‌محور شامل نام و نام خانوادگی خدمت‌گیرنده، شماره همراه و آدرس بر روی بسته بندی درج گردد و فاکتور فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور ارسالی شامل هزینه کالا و خدمات به تفکیک سهم پرداختی سازمان بیمه‌گر، سهم بیمه شده و شماره رهگیری محموله، ممه‌ور به مهر داروخانه برای سفارش‌دهنده ارسال گردد.

۲. بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور میبایست به شکلی باشد که محتوای داخل آن غیرقابل رویت و با برچسب مہمور به مهر داروخانه، پلمب گردد.

۳. سفارش خدمات غیرحضوری و حمل داروهای یخچالی فقط در صورت رعایت ضوابط زنجیره سرد حمل کالای سلامت مورد تایید سازمان، مجاز خواهد بود.

۴. اشکال دارویی هم‌چون آمپول، ویال و موارد مشابه باید دارای برچسب حمل با ذکر ملاحظات اختصاصی حمل بر روی بسته بندی باشد.

د) ضوابط نظارتی ارائه خدمات غیرحضوری

علاوه بر موارد ذیل، جزئیات نظارتی بر کلیه ذی‌نفعان خدمات غیرحضوری در قالب مفاد توافق‌نامه سطح خدمات مصوب کارگروه مشترک، لازم‌الاجرا و جزء لاینفک این دستورالعمل و ضوابط خواهد بود.



۱. مسئولیت نظارت اجرایی بر داروخانه‌های مشمول این دستورالعمل و ضوابط بر عهده دانشگاه مربوطه (کمیسیون قانونی دانشگاه) است.
۲. در صورتی که داروخانه بدون عقد توافق سطح خدمات غیرحضورى با سازمان/ دانشگاه، اقدام به ارائه این خدمات نماید، طبق مقررات و آیین نامه تاسیس داروخانه ها و ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.
۳. در صورتی که هر یک از داروخانه‌هایی که موفق به اخذ تاییدیه خدمات غیرحضورى بر اساس این دستورالعمل و ضوابط شده‌اند از این دستورالعمل و ضوابط و سایر قوانین و مقررات دارویی تخطی نمایند، طبق مقررات و آیین نامه تاسیس داروخانه ها و ضوابط مربوطه اقدام خواهد شد.
۴. در صورت استفاده از خدمات حمل‌کنندگان، جابه‌جایی یا تعطیلی شرکت حمل‌کننده، بدون اطلاع و هماهنگی با دبیرخانه کارگروه مشترک و اعمال مقررات نظارتی در خصوص شرکت حمل‌کننده، نافی مسئولیت‌ها و اختیارات دانشگاه و کمیسیون دانشگاه‌ها در برخورد با سایر تخلفات داروخانه ارائه‌دهنده خدمت نیست.
۵. داروخانه‌هایی که قبل از شروع ارائه خدمات غیرحضورى، مرتکب به خرید، نگهداری و فروش کالاهای ممنوعه و قاچاق شده باشند و مراتب به تایید کمیسیون موضوع ماده (۱۱) قانون تعزیرات حکومتی در امور پزشکی و دارویی رسیده باشد، به تشخیص کارگروه حداکثر تا دو (۲) سال بعد از احراز تخلف در کمیسیون مذکور، نمی‌توانند متقاضی ارائه خدمات غیرحضورى شوند.
۶. داروخانه‌هایی که به تشخیص سازمان/ دانشگاه از شرایط و ضوابط این دستورالعمل و ضوابط تخطی نمایند، ضمن ابطال مجوز خدمات غیرحضورى، به مدت دو (۲) سال نمی‌توانند نسبت به ارائه خدمات غیرحضورى به صورت مستقیم و یا از طریق سایر ارائه‌دهندگان خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور اقدام نمایند.
۷. هرگونه ارائه خدمت غیر حضورى کالاهای سلامت محور توسط سکو ها و کسب و کارهای اینترنتی و سایر ذی نفعان موضوع ماده ۳ این ضوابط، فقط در چارچوب این دستورالعمل و ضوابط و اختیارات قانونی تنظیم گری و نظارت سازمان امکان پذیر است و در صورت تخطی، توافق نامه سطح خدمات ذی نفع لغو می گردد. مشمولین این بند تا دو (۲) سال نمی‌توانند متقاضی ارائه خدمات غیر حضورى کالاهای سلامت محور باشند.

۱۰



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۵: شرایط تحویل فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور به مصرف‌کننده نهایی توسط حمل‌کنندگان

۱. حمل‌کننده باید فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور را به صورت بسته‌بندی پلمب شده از داروخانه تحویل گرفته و به همان صورت تحویل دهد.
۲. تحویل بسته با پلمب مخدوش شده ممنوع است. در صورت مخدوش شدن پلمب بسته، حمل‌کننده موظف به عودت بسته است. داروخانه نیز موظف به عودت مبلغ و حذف نسخه در سامانه‌های مربوطه و یا ارسال مجدد محموله است.
۳. شرایط اختصاصی تحویل فرآورده‌های دارویی و سلامت‌محور طبق مفاد توافق‌نامه سطح خدمات حمل‌کنندگان با سازمان/دانشگاه مصوب کارگروه مشترک، لازم الاجرا و جزء لاینفک این دستورالعمل و ضوابط خواهند بود.

ماده ۶: سفارش‌دهنده

۱. سفارش‌دهنده مسئولیت عدم سوء استفاده از کد رهگیری نسخه را بر عهده دارد و در صورت اثبات سوء استفاده از کد مذکور، ضامن جبران خسارات وارده به ذی‌نفعان از جمله سازمان‌های بیمه گر و نهادهای نظارتی است.
۲. سفارش‌دهنده دریافت خدمات غیرحضور، بر اساس مفاد این دستورالعمل و ضوابط، می‌تواند مستقیماً از داروخانه‌های دارای تاییدیه از کمیسیون و یا از طریق ارائه‌دهندگان مجاز خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور، دریافت خدمت نماید.

ماده ۷: کارگروه مشترک

کارگروه مشترک موضوع بند ۱، ۲۳ این آیین نامه و ضوابط، در چهارچوب وظایف تولیتی وزارت در نظام سلامت و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات در حوزه فناوری به شرح زیر تعیین می‌گردند:

الف) اعضای کارگروه مشترک

۱. رئیس سازمان: رئیس کارگروه
۲. رئیس سازمان فا/ نماینده وی: نایب رئیس کارگروه و نماینده وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات
۳. مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان: دبیر کارگروه
۴. معاون تنظیم گری و توسعه سکوی های دیجیتال سازمان فا



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۵. یک شخص حقیقی مطلع مرضی الطرفین با معرفی سازمان و تایید سازمان فا

۶. نماینده انجمن داروسازان ایران

۷. نماینده اتحادیه کسب و کارهای مجازی

ب) شرح وظایف و دامنه صلاحیت کارگروه مشترک

به منظور هم افزایی، هماهنگی بین بخشی و رفع اختلاف، کارگروه مشترک تنظیم گری دارو و کالای سلامت محور با وظایف مشروح زیر تشکیل می گردد:

- ۱ تدوین و تصویب دستورالعمل های لازم منطبق بر مفاد این دستورالعمل و ضوابط
- ۲ بررسی «سوابق، اهلیت و صحت عملکرد» متقاضی، جهت تایید عقد توافق نامه سطح خدمات ذی نفعان موضوع ماده ۳
- ۳ بررسی تمدید یا عدم تمدید توافق نامه سطح خدمات ذی نفعان موضوع ماده ۳
- ۴ رسیدگی به شکایات وارده و نظارت بر فعالیت خدمات ذی نفعان موضوع ماده ۳
- ۵ تایید عملکردی فرآیندهای سکوها و کسب و کارهای مجازی با توجه به مصوبات کارگروه مشترک
- ۶ تعیین الزامات زیرساخت ارتباطی و شبکه ای
- ۷ پایش عملکرد فنی سکوها و کسب و کارهای مجازی، امنیت، سرعت پاسخ و سایر الزامات
- ۸ تصمیم گیری در خصوص تعلیق دسترسی سکوها و کسب و کارهای مجازی در صورت بروز تهدید امنیتی یا تخلف
- ۹ تصمیم گیری در خصوص شرایط ویژه و بحران (تحریم، بلایای طبیعی، جنگ، جنگ سایبری و بیوتروریسم)
- ۱۰ - تصویب معماری زیرساخت هوشمند تنظیم گری

تبصره ۱: نظارت عملیاتی کارگروه مشترک در سطح ستاد سازمان به اداره کل (کمیسیون قانونی مرکز) و در استان ها به دانشگاه (کمیسیون قانونی دانشگاه) تفویض و گزارش وضعیت ارائه خدمات به طور ماهیانه و در صورت نیاز به صورت موردی به دبیر کارگروه مشترک، ارسال می گردد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۲: مصوبات کارگروه مشترک نباید با ماموریت‌های وزارت بهداشت مصرح در اسناد بالادستی، دسترسی عادلانه مردم به ارائه دهندگان خدمت و اصول رقابت پذیری در تعارض باشد.

تبصره ۳: سازمان با هماهنگی وزارت بهداشت مکلف است مقررات مربوط به نسخه نویسی، تجویز دارو، کالا و خدمات سلامت محور را قبل از تجویز اعمال کند و مقرراتی که در داروخانه‌ها قابلیت اجرایی دارد در فرایندهای مصوب کارگروه مشترک قابل طرح و تصویب است.

تبصره ۴: زیرساخت هوشمند تنظیم گری تحت هر عنوان در قالب سکو و کاروران، فعالیت نخواهد کرد.

ماده ۸: اصلاحیه و الحاقیه

هرگونه اصلاح یا الحاق به این دستورالعمل و ضوابط، با پیشنهاد سازمان و یا سازمان فا، در کارگروه مشترک مطرح و تصویب خواهد شد. این دستورالعمل و ضوابط، در (۸) ماده تدوین و در تاریخ ۱۳/۰۷/۱۴۰۴ به امضای وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ارتباطات و فناوری اطلاعات رسیده است و هرگونه دستورالعمل، آیین‌نامه و ضوابط قبلی و مغایر با مواد این دستورالعمل و ضوابط و مفاد توافقی نامه‌های سطح خدمات ذینفعان با سازمان، بلا اثر اعلام می‌گردد. زمان اجرا و شیوه درخواست متقاضیان آرایه خدمات برخط دارو و کالای سلامت محور (خدمات غیر حضوری)، اجرای مراحل آزمایشی و بسط کشوری خدمات موضوع این دستورالعمل و ضوابط، متعاقباً توسط سازمان، اطلاع‌رسانی خواهد شد.

دکتر سیدستار هاشمی
وزیر ارتباطات و فناوری اطلاعات

دکتر محمد رضا ظفرقندی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی