

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو، سازمان فناوری اطلاعات ایران و

کلیه دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

«دستورالعمل حمل و عرضه دارو از طریق سکو (پلتفرم) ها و کسب و کارهای اینترنتی»

در راستای حمایت از تولید دانش‌بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت و توسعه اقتصاد دیجیتال و بهبود ارائه خدمات الکترونیکی و در اجرای ماده (۸) و تبصره‌های ذیل آن و ماده (۲۲) تصویب‌نامه شماره ۵۳۷۹۸/ت/۵۹۷۸۶ هـ مورخ ۱۴۰۱/۴/۵ هیئت وزیران به منظور حرکت به سمت هوشمند سازی زنجیره تأمین خدمات و فرآورده‌های سلامت‌محور دستورالعمل توزیع و حمل دارو از طریق سکو (پلتفرم) ها و کسب و کارهای اینترنتی شامل یک مقدمه دوازده ماده و ده تبصره به شرح پیوست جهت اجرا ابلاغ می‌شود.

وزیر ارتباطات و فناوری اطلاعات

عیسی زارع پور

وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی

بهرام عین‌اللهی

رونوشت:

- دفتر رئیس‌جمهور - دفتر معاون اول رئیس‌جمهور - سازمان بازرسی کل کشور - دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت - روزنامه رسمی کشور - دفتر هیئت دولت - معاونت حقوقی رئیس‌جمهور - معاونت تدوین و تنقیح قوانین معاونت حقوقی رئیس‌جمهور
- اعضای محترم کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال



بسمه تعالی

دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی»

به منظور عملیاتی شدن عرضه و حمل دارو از طریق سکوها (پلتفرم‌ها) و کسب و کارهای اینترنتی و در راستای اجرای تبصره ۲ ماده ۸ تصویب‌نامه شماره ۵۳۷۹۸/ت/۵۹۷۸۶ هـ مورخ ۱۴۰۱/۴/۵ هیئت وزیران، دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی» که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات تدوین گردیده به شرح زیر ابلاغ می‌شود.

ماده ۱. اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این ضابطه در معانی زیر به کاررفته است:

۱-۱. **داروخانه:** مؤسسه‌ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوراکی و آشامیدنی یا کمیسیون قانونی دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی حسب مورد، تأسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت‌محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین‌نامه و ضابطه تأسیس داروخانه، ارائه خدمات و اداره امور داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.

۲-۱. **مسئول فنی داروخانه:** داروسازی که پس از تائید کمیسیون قانونی دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی حسب مورد، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه یا دانشکده علوم پزشکی مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می‌نماید.

۳-۱. **فرآورده‌های دارویی:** کلیه محصولات دارویی، فرآورده‌های بیولوژیک، فرآورده‌های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی

۴-۱. **نسخه الکترونیک:** بخشی از نظام پرونده الکترونیک سلامت است که ایجاد و تبادل نسخه بین پزشک، بیمار، داروخانه و سایر مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت و مراجع ذی‌ربط را در بستر الکترونیک میسر می‌نماید.

۵-۱. **حامل:** شخصی که دارای وسیله حمل و نقل تجهیز شده حسب نیاز بر اساس استاندارد ارائه‌شده در این ضابطه بوده و اقدام به تحویل فرآورده‌های دارویی از داروخانه به مصرف‌کننده نهایی می‌نماید.

۱-۶. سکو: بستر یا زیرساختی که امکان حضور یا مشارکت برخط مصرف کنندگان و عرضه کنندگان متکثر کالا و خدمات و محتوا را بر روی شبکه ملی اطلاعات فراهم می نماید و دارای قواعد و سازوکارهای شفاف و بدون تبعیض است

ماده ۲. سکوهایی مجاز هستند خدمات مربوط به سفارش گیری و تحویل دارو را از طریق داروخانه‌های دارای مجوز بهره‌برداری ارائه نمایند که «دارای مجوز از اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی و عضویت در سازمان نظام صنفی رایانه‌ای کشور بوده» یا «دارنده پروانه خدمات حمل و نقل (پستی)، فناوری اطلاعات، هوشمند سازی از سازمان تنظیم مقررات ارتباطات رادیویی» باشند.

تبصره ۱: مسئولیت ابلاغ ضوابط فنی مرتبط با امور سلامت حاکم بر فعالیت‌های سکوها با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. صدور اجازه فعالیت سکو در موضوع این دستورالعمل با تصمیم کارگروهی با مسئولیت مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) و وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات (سازمان فناوری اطلاعات ایران) خواهد بود.

تبصره ۲: متصدیان شاغل در سکو، ملزم به گذراندن دوره‌های آموزشی فراهم‌شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند.

تبصره ۳: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئولیت نظارت بر اجرا و چگونگی رعایت ضوابط فنی و ارائه گزارش تخلفات به مراجع صدور مجوز را به عهده دارد. مراجع صدور مجوز در صورت دریافت گزارش از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر انجام تخلف و یا عدم رعایت ضوابط فنی توسط سکو، مسئولیت برخورد با سکو بر اساس قوانین و مقررات یا ایجاد الزام برای اصلاحات موردنیاز را به عهده خواهند داشت.

ماده ۳. سکو برای فعالیت باید شرایط ذیل را رعایت کند.

۳-۱. سکو باید برای ارائه خدمات نام، نام خانوادگی، کد ملی، نشانی محل تحویل دارو و شماره تلفن کاربر را دریافت نماید.

۳-۲. احراز هویت کاربر از طریق اخذ رمز یکبارمصرف شماره همراه صاحب نسخه الکترونیک الزامی است.

تبصره ۱: سکو حسب مورد افراد بیمار تحت تکفل را از پایگاه خانوار سازمان ثبت‌احوال کشور یا سازمان‌های بیمه‌گر پایه احراز می‌کند.

۳-۳. در صورت نیاز و درخواست کاربر یا مسئول فنی، امکان ارتباط بین مسئول فنی داروخانه و کاربر فراهم شود.

۳-۴. درج هرگونه تبلیغات و تشویق مستقیم و غیرمستقیم کاربران به مصرف فرآورده‌های دارویی ممنوع است.

۳-۵. مبلغ کل نسخه و خدمات ارائه شده باید قبل از تکمیل فرایند خرید نمایش داده شده و به تأیید کاربر برسد.

۳-۶. اطلاعات داروخانه اعم از نشانی پستی، تلفن، نام مؤسس / مؤسسين، مسئول / مسئولین فنی داروخانه، باید به صورت دقیق در سکو قرار گیرد و به کاربر نمایش داده شود.

۳-۷. هرگونه خرید، فروش یا انبارش دارو توسط سکوها ممنوع است.

۳-۸. سکو موظف است اطلاعات مکانی برخط حمل کننده دارو را در اختیار کاربر و داروخانه قرار دهد.

تبصره ۲: استفاده داروخانه از اطلاعات فوق، منوط به رعایت قوانین محرمانگی حریم شخصی و با اخذ رضایت از شخص است.

۳-۹. سکو باید کد رهگیری نسخه الکترونیکی را به داروخانه‌های منتخب کاربر ارسال نماید.

تبصره ۳: هرگونه دسترسی به واسطه ذخیره یا نگهداری کد رهگیری به محتوای نسخه الکترونیکی توسط سکو ممنوع است. با متخلفین برابر با قوانین و مقررات مربوط رفتار خواهد شد.

۳-۱۰. سکو موظف است مطابق ساعات فعالیت داروخانه‌ها (پروانه تأسیس و پروانه مسئولین فنی)، درخواست ارائه خدمات غیرحضورى را به کلیه داروخانه‌های فعال در محدوده جستجو در ساعت مربوطه ارسال نماید.

۳-۱۱. در صورت عدم انتخاب داروخانه توسط کاربر، سکو مکلف است کد رهگیری نسخه الکترونیکی را به تمامی داروخانه‌های طرف قرارداد خود با شعاع حداقل دو کیلومتری کاربر / محل تحویل دارو ارایه نمایند.

تبصره ۴: در صورت تمایل بیمار مبنی بر افزایش شعاع دسترسی، امکانات تغییر محدوده تا سطح محدوده استان باید توسط سکو در اختیار متقاضی قرار گیرد.

۳-۱۲. سکو باید مدت زمان تقریبی ارسال فرآورده‌های دارویی را پیش از تأیید به کاربر نشان دهند.

۳-۱۳. در صورتی که شرکت تولیدکننده داروهای موجود در داروخانه مطابق با شرکت اشاره شده در نسخه پزشک نباشد، داروخانه (مسئول فنی) با اخذ تأیید کاربر می‌تواند با استفاده از فرآورده‌های دارویی موجود سفارش کاربر را تکمیل و ارسال نماید.

۳-۱۴. امکان لغو ارسال دارو فقط تا قبل از تحویل دارو به حامل امکان پذیر است.

۳-۱۵. پرداخت تعرفه خدمات سکو و هزینه‌های مرتبط به حامل به عهده‌ی مصرف‌کننده نهایی و مطابق تعرفه‌های قانونی مربوطه است.

۳-۱۶. پرداخت هزینه صرفاً باید از طریق درگاه پرداخت الکترونیکی/کیف پول الکترونیکی انجام پذیرد و سایر روش‌های پرداخت از جمله واریز به حساب بانکی یا پرداخت در محل ممنوع است.

۳-۱۷. سکو موظف است اگر به هر دلیل دارو تحویل کاربر نشد، پس از زمان در نظر گرفته شده برای تحویل دارو، هزینه‌ها را به‌طور کامل حداکثر در بازه زمانی قانونی به حساب کاربر یا طی مدت یک ساعت به کیف پول کاربر در سکو واریز نماید.

۳-۱۸. نظارت بر رعایت مفاد این ضابطه توسط سکوها منطبق بر مقررات ناظر بر فعالیت کسب و کارهای الکترونیکی، خدمات الکترونیکی و هوشمند و مطابق با قوانین موضوعه انجام می‌پذیرد.

۳-۱۹. توزیع داروهای تحت کنترل، خاص و داروهایی که نیازمند حمل با شرایط خاص (حساس به شرایط دمایی، شرایط ضربه‌ای و شرایط نور) هستند موضوع این دستورالعمل نیست. فهرست این داروها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعیین و اعلام می‌شود.

۳-۲۰. اتخاذ هرگونه رویه ضد رقابتی و ایجاد ارجحیت غیر مکانی به داروخانه‌ها توسط سکوها ممنوع بوده و به‌منزله تخلف سکو است.

ماده ۴. نحوه نسخه‌پیچی و بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی به‌منظور ارسال برای کاربر به شرح ذیل است:

۴-۱. نسخه‌پیچی دارو پس از دریافت کد رهگیری توسط داروخانه، در سامانه‌های تخصصی نسخه‌پیچی موجود در داروخانه انجام می‌شود و ارتباطی با سکوها موضوع این دستورالعمل ندارد.

تبصره ۱: دامنه خدمات حمل و عرضه دارو از طریق سکوها صرفاً در حوزه نسخه الکترونیکی بوده و پذیرش سفارش حمل و عرضه دارو از طریق سکوها برای نسخ کاغذی ممنوع است.

۴-۲. بسته‌بندی برای تحویل دارو باید غیرقابل مشاهده بوده و توسط داروخانه انجام شده باشد.

۴-۳. مشخصات دریافت‌کننده دارو شامل نام و نام خانوادگی کاربر و بیمار، شماره همراه و آدرس بر روی بسته-بندی الصاق شود.

۴-۴. داروخانه ملزم به ارائه نسخه دارو و دستور مصرف و فاکتور فروش دارو شامل نام بیمار، هزینه ارقام دارو و خدمات به تفکیک با محاسبه سهم پرداختی سازمان بیمه گر و سهم بیمار و شماره رهگیری خرید ممهور به مهر داروخانه در داخل بسته بندی به کاربر جهت تطابق ارقام نسخه الکترونیک و صورتحساب دارو است. تبصره ۲: در صورت نسخه پیچی اشتباه از سمت داروخانه، پس از اعلام بیمار به سکو، مسئولیت عودت و یا تحویل مجدد به عهده سکو است.

ماده ۵. مسئولیت سازمان غذا و دارو در خصوص داروخانه ها و سکوهاى حمل و عرضه دارو:

۱- سازمان غذا و دارو موظف است سرویس به روز رسانی شده داروخانه ها، یا تأیید به روز مجوز داروخانه های دارای درخواست را در اختیار سکوها قرار دهند.

۲- همچنین سازمان غذا و دارو موظف است سرویس الکترونیکی به روز رسانی فهرست داروخانه ها را در اختیار سکوها قرار دهد.

۳- سازمان غذا و دارو موظف به بررسی شکایت های وارده در خصوص تخلفات داروخانه در زمینه نسخه پیچی که توسط کاربران و از طریق سکوها ارائه می شود، است.

ماده ۶. مسئولیت اعلام شرایط حمل با سازمان غذا و دارو و رعایت آن با مؤسس و مسئول فنی داروخانه و سکو است. پس از تحویل دارو از داروخانه به حامل مسئولیت تحویل مرسوله به صورت بسته بندی سالم بر عهده سکو است.

تبصره- در صورتی که کاربر تمایل به دریافت حضوری دارو پس از اخذ سفارش غیر حضوری از طریق سکو و دریافت دارو در محل داروخانه باشد سکو مسئولیتی در قبال حمل و سلامت فرآورده دارویی ندارد.

ماده ۷. داروخانه ها می توانند در چند سکو فعالیت نمایند.

ماده ۸. شرایط تعطیلی دائم یا موقت سکو

در صورتی که سکو دارای مجوز، تصمیم به تعطیلی موقت یا دائم دارد، باید این موضوع را از یک ماه قبل از تعطیلی به اطلاع همه کاربران و مرجع صادر کننده مجوز خود برساند.

ماده ۹: شیوه تعامل با کاروران سلامت رقومی

با راه اندازی کاروران سلامت موضوع آیین نامه اجرایی، ضوابط و اصول حاکم بر کاروران سلامت رقومی (دیجیتال) مصوب دهمین جلسه کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال، سکوها موظف به فعالیت در بستر کاروران سلامت رقومی هستند.

ماده ۱۰: شکایت و پیگیری

۱- سکوها موظفاند امکان ثبت شکایت و پیگیری برخط کاربران را تحت نظارت سازمان غذا و دارو در خصوص تخلفات داروخانه‌ها فراهم نمایند.

۲- سکوها موظفاند امکان شکایت و پیگیری برخط کاربران در خصوص تخلفات حاملین فرآورده‌های دارویی را فراهم نمایند.

۳- وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات (کمیسیون تنظیم مقررات ارتباطات رادیویی) مسئولیت نظارت بر سکوه‌های دارای پروانه از سازمان تنظیم مقررات ارتباطات رادیویی را بر عهده دارد.

۴- هرگونه فروش اینترنتی دارو توسط سکوها و وبگاه‌ها ممنوع و تابع مقررات اعلامی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئول نظارت بر این بند است.

ماده ۱۱: متولی پایگاه اطلاعات سلامت کشور و داده‌های حاصل از اجرای این دستورالعمل، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. در کلیه مفاد این دستورالعمل هرگونه پردازش داده‌ها با رعایت قوانین بالادستی از جمله قانون مدیریت داده و اطلاعات ملی صورت می‌پذیرد.

ماده ۱۲: اجرا

پس از ابلاغ این دستورالعمل، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری و تعامل وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات نسبت به اجرای آزمایشی این برنامه در استان‌های منتخب اقدام و پس از اعلام و اعمال اصلاحات احتمالی، حداکثر پس از شش ماه در کل کشور اجرایی شود.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

این دستورالعمل در دوازده (۱۲) ماده و ده (۱۰) تبصره تنظیم و از تاریخ ابلاغ توسط وزیران بهداشت درمان و آموزش پزشکی و ارتباطات و فناوری اطلاعات توسط کلیه دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط و واحدهای تابعه و ذینفعان این دستورالعمل لازم‌الاجرا است.