

شماره: ۶۶۵/۵۸۷۶۲
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در داروخانه*

با سلام و احترام؛

به پیوست یک نسخه " ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در داروخانه " جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این ضابطه در ۷ ماده و ۳ تبصره که به تصویب معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو رسیده است ابلاغ می گردد و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های قبلی از **درجه اعتبار ساقط** می باشد.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان			ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه
شماره	DMNA-PHM-003	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۷/۶/۱۱

ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر سعدآله پرویزی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عبده زاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان			ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه
شماره	DMNA-PHM-003	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۷/۴/۱۱

مقدمه

این ضابطه به استناد ماده ۳۳ قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و ماده ۴۰ برنامه جامع توسعه تجارت الکترونیک مصوب سال ۱۳۸۴ و ماده ۳ اساسنامه مرکز توسعه تجارت الکترونیک و قانون حمایت از حقوق مصرف کننده به منظور اعتماد و تسهیل در دسترسی مردم به فرآورده های سلامت غیر دارویی در تمامی نقاط کشور بصورت آسان، عادلانه و یکسان تدوین گردیده است.

ماده ۱ - تعاریف :

۱-۱- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو

۲-۱- دانشگاه: معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

۳-۱- فرآورده های سلامت غیر دارویی: عبارت است از فرآورده آرایشی، بهداشتی، مکمل های تغذیه ای، شیرخشک، گیاهان دارویی به صورت فرآوری نشده/ دم نوش/ فرآورده طبیعی، سنتی حاوی گیاهان دارویی و ملزومات مصرفی پزشکی که دارای مجوز از سازمان می باشند.

۴-۱- داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی: داروخانه ای است که برای فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی از سازمان/دانشگاه مربوطه مجوز اخذ نموده و تارنمای فروش اینترنتی این داروخانه باید دارای نماد اعتماد الکترونیک از مرکز توسعه تجارت الکترونیک باشد.

۵-۱- موسس: فردی که صلاحیت وی جهت اخذ مجوز تأسیس داروخانه مطابق با آیین نامه و ضوابط تأسیس و اداره امور - داروخانه ها و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ دانشگاه مربوطه رسیده و پروانه تأسیس داروخانه را دریافت نموده است.

۶-۱- مسئول فنی: دارو سازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود مطابق آیین نامه و ضوابط تأسیس و اداره امور داروخانه ها عمل می نماید.

۷-۱- سامانه: منظور سامانه مدیریت تأسیس و اداره داروخانه در بستر HIX به آدرس www.pharmacy.fda.gov.ir

می باشد.

ماده ۲- مقررات:

۱-۲- کلیه قوانین، آیین نامه ها، ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی سازمان در داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی نیز حاکم می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عبده زاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان			ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه
شماره	DMNA-PHM-003	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۷/۶/۱۱

۲-۲- داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی صرفاً مجاز به فروش فرآورده های سلامت غیر دارویی از طریق اینترنت می باشد.
تبصره ۱- فروش هر گونه دارو از جمله داروهای بدون نسخه از طریق اینترنت ممنوع است.
تبصره ۲- در صورت درخواست مشتری جهت مشاوره مسئول فنی برای فرآورده های طبیعی و سنتی حاوی گیاهان دارویی و مکمل های تغذیه ای، می بایست فرم اطلاعات تکمیلی مشتری در تارنما درج گردد.
۳-۲- عرضه فرآورده های سلامت غیر دارویی منحصراً می بایست از موجودی مستقر در داروخانه صورت پذیرد فروش به صورت واسطه ای مطلقاً ممنوع است.
۴-۲- فروش کالا در داروخانه با حجم بالا به منزله توزیع بوده و مطلقاً ممنوع است.
۵-۲- درج هرگونه تبلیغات اغواگرانه، گمراه کننده و کاذب خارج از بروشور یا نامرتبط با پروانه ساخت/ ورود در خصوص فرآورده های سلامت غیر دارویی در تارنما/ اپلیکیشن داروخانه ممنوع است.
۶-۲- کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از عدم رعایت مفاد این ضابطه، برعهده موسس و مسئول فنی داروخانه خواهد بود.
۷-۲- کلیه اشخاص حقوقی، داروخانه های آموزشی، دولتی و داخلی بیمارستان، درمانگاه، پلی کلینیک، دی کلینیک و مراکز جراحی محدود مجاز به اخذ مجوز فروش اینترنتی از دانشگاه نبوده و فعالیت آنها در این زمینه ممنوع می باشد.
۸-۲- داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی در صورت تعطیلی توسط دانشگاه، مجاز به فروش اینترنتی نمی باشد و در صورت ابطال نماد اعتماد الکترونیک، مجوز فروش اینترنتی داروخانه نیز به طور خودکار باطل می شود.
تبصره: داروخانه موظف است عبارت "از فروش اینترنتی معذوریم" را به طور واضح در صفحه اول تارنما خود قرار داده و سامانه پذیرش خود را غیر فعال نماید.

ماده ۳- شرایط و مدارک اخذ مجوز فروش اینترنتی:

۳-۱- مدارک مورد نیاز:

- ۳-۱-۱- ارائه درخواست مجوز فروش اینترنتی از طریق سامانه
- ۳-۱-۲- برنامه نرم افزاری جهت ارائه به مرکز توسعه تجارت الکترونیک از سوی موسس داروخانه
- ۳-۱-۳- اخذ تعهد از موسس/ موسسین و مسئول/ مسئولین فنی داروخانه در خصوص رعایت مفاد این ضابطه
- ۳-۱-۴- اخذ تعهد محضری از موسس داروخانه در خصوص پذیرش مسئولیت بروز هرگونه مشکل در شبکه و تارنما در داروخانه (اعم از امنیت، سوء استفاده و...)
- ۳-۱-۵- معرفی نام و آدرس دامنه برای تارنمای داروخانه توسط موسس

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عبده زاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه			عنوان
۱۳۹۷/۶/۱۱	تاریخ شروع اجراء	DMNA-PHM-003	شماره

۳-۲- شرایط تارنما :

۳-۲-۱- درج اطلاعات بصورت خوانا شامل نام دانشگاه متبوع، نام داروخانه، نشانی دقیق پستی، تلفن، نمابر، نشانی پست الکترونیک، نام موسس / موسسین، مسئول / مسئولین فنی داروخانه، مجوز فروش اینترنتی، آدرس و تلفن رسیدگی به شکایات دانشگاه متبوع

۳-۲-۲- اطلاع رسانی دقیق با ارجاع مناسب ترجیحا دارای لینک به منابع معتبر علمی در مورد فرآورده های سلامت غیر - دارویی از قبیل تصویر کالا، حجم یا وزن، جنس و نوع بسته بندی، قیمت مصرف کننده، موارد مصرف، منع مصرف و نیز درج هشدارهای ضروری مطابق برچسب یا بروشور به گونه ای که مصرف کننده بطور کامل و دقیق از ماهیت، کیفیت و مقدار کالای مورد نظر خود مطلع گردد و پس از دریافت آن بتواند مشخصات درج شده در تارنما را با کالای دریافتی تطبیق دهد. بدیهی است مسئولیت و تایید صحت این اطلاعات به عهده مسئول فنی می باشد.

۳-۲-۳- فرم تکمیلی پذیرش مشتری می بایست حداقل شامل نام، نام خانوادگی، کد ملی، سن، جنس، قد، وزن، سابقه بیماری، حساسیت دارویی و غذایی، داروهای مصرفی، بارداری و شیردهی باشد.

ماده ۴- شرایط صدور و تمدید مجوز:

۴-۱- دانشگاه موظف است پس از دریافت و بررسی مدارک متقاضی، در صورت تأیید و داشتن نمره ارزشیابی سالیانه بیش از ۷۵۰، موسس داروخانه را جهت اخذ نماد اعتماد الکترونیکی به مرکز توسعه تجارت الکترونیک معرفی نماید.

۴-۲- مجوز فروش اینترنتی داروخانه پس از اخذ نماد اعتماد الکترونیکی مطابق با تاریخ اعتبار آن توسط دانشگاه صادر می گردد.

۴-۳- صدور بیش از یک مجوز فروش اینترنتی برای هر داروخانه ممنوع می باشد.

۴-۴- موسس داروخانه جهت تمدید مجوز فروش اینترنتی، یک ماه قبل از انقضاء آن، درخواست خود را به دانشگاه مربوطه از طریق سامانه اعلام می نماید.

۴-۵- در صورت رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان/دانشگاه و رعایت ماده ۲ این ضابطه، مدت اعتبار مجوز فروش اینترنتی با تایید مرکز توسعه تجارت الکترونیک، توسط دانشگاه تمدید می گردد.

ماده ۵- وظایف موسس و مسئول فنی:

۵-۱- وظایف موسس :

۵-۱-۱- رعایت شئونات اسلامی و اخلاق حرفه ای در تارنمای داروخانه

۵-۱-۲- رعایت و اجرای دستورات فنی و علمی مسئول فنی داروخانه

۵-۱-۳- تأمین و تدارک فرآورده های سلامت غیر دارویی از طریق مجاری معتبر طبق ضوابط سازمان

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش دکتر سعداله پرویزی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر محمد عبده زاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو



عنوان			ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه
شماره	DMNA-PHM-003	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۷/۶/۱۱

۵-۱-۴- رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل های صادره از سوی سازمان

۵-۱-۵- اعلام شماره حساب بانکی به نام موسس و درج آن در تارنما

۵-۱-۶- همکاری با بازرسین سازمان/ دانشگاه

۵-۱-۷- رفع نواقص ابلاغی سازمان/ دانشگاه

۵-۱-۸- رعایت اصول صحیح انبارش و حمل و نقل

۵-۲- وظایف مسئول فنی :

۵-۲-۱- نظارت بر رعایت اصول صحیح انبارش و حمل و نقل

۵-۲-۲- نظارت بر کنترل اصالت فرآورده های سلامت غیر دارویی، شرایط نگهداری، شکل ظاهری، تاریخ مصرف، سری ساخت، نحوه تدارک و عرضه محصولات تا زمان تحویل به مشتری

۵-۲-۳- جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور علمی و نظارتی فروش اینترنتی

۵-۲-۴- ارائه دستورات و توصیه های علمی لازم به مشتری در صورت نیاز

۵-۲-۵- مهر و امضاء فاکتور فروش اینترنتی

۵-۲-۶- همکاری با بازرسین سازمان/ دانشگاه

۵-۲-۷- نظارت بر اجرای فراخوان (Recall) و فرآورده های سلامت غیر دارویی

۵-۲-۸- تلاش در جهت ارتقاء کیفیت خدمات ارائه شده به مشتری

ماده ۶- نظارت بر رعایت مفاد این ضابطه به عهده دانشگاه مربوطه می باشد

ماده ۷- تخلفات:

در صورت عدم رعایت مفاد این ضابطه به تشخیص سازمان/ دانشگاه مربوطه، بسته به نوع و حجم تخلف به شرح ذیل اقدام

می گردد:

۷-۱- تذکر شفاهی

۷-۲- تذکر کتبی با درج در پرونده داروخانه

۷-۳- تعلیق مجوز فروش اینترنتی از سه ماه تا یک سال

۷-۴- لغو مجوز فروش اینترنتی

۷-۵- ارجاع پرونده به مراجع ذی صلاح قضایی

این ضابطه در ۷ ماده و ۳ تبصره تهیه شده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد و ضابطه های مغایر با آن از درجه اعتبار ساقط است.

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	دکتر غلامرضا اصغری
نام	دکتر سعداله پرویزی	دکتر محمد عبده زاده	