

آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

به استناد

- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
 - قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷
 - قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب سال ۱۳۶۷
 - قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب سال ۱۳۹۵
 - قانون برنامه پنج‌ساله توسعه ششم جمهوری اسلامی ایران
 - 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 مصوب ۱۳۹۷/۰۳/۲۲ با اصلاحات و الحاقات بعدی
 - قانون مدیریت داده‌ها و اطلاعات ملی مصوب سال ۱۳۸۱ و اصلاحات و الحاقات بعدی آن
 - 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 مصوب تاریخ ۱۳۹۷/۰۸/۱۴ هیأت وزیران
 - قانون تجارت الکترونیکی مصوب سال ۱۳۸۲
 - قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۳
 - سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری مصوب سال ۱۳۹۳
- و در راستای ارائه خدمات غیر حضوری به بیماران با هدف سهولت دسترسی بیماران به خدمات دارویی و ارتقاء سطح توزیع فراگیر و عادلانه فرآورده‌های سلامت‌محور، توسعه استانداردها و حمایت از روش‌های نوین و فن‌آورانه همراه با اطمینان از تأمین، توزیع و عرضه فرآورده‌های سلامت‌محور ایمن و اصیل، آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه به شرح ذیل تدوین شده و تصویب می‌گردد.

فصل اول: تعاریف و اختصارات

- ماده ۱. اصطلاحات و عناوین اختصاری مندرج در این آیین‌نامه در معانی زیر به کار رفته است:
- ۱-۱. وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - ۲-۱. سازمان: سازمان غذا و دارو
 - ۳-۱. اداره کل: اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
 - ۴-۱. دانشگاه: معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 - ۵-۱. 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 غذا و دارو با محوریت اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
 - ۶-۱. 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 علوم پزشکی مربوطه با محوریت مدیریت داروی دانشگاه، تفویض شده از کمیسیون قانونی مرکز
 - ۷-۱. آیین‌نامه: آخرین آیین‌نامه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب سال ۱۴۰۰

آیین نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

- ۸-۱. ضابطه: آخرین ضوابط تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب سال ۱۴۰۰
- ۹-۱. 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 فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده مطابق آیین نامه و ضابطه تأسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مبادرت می‌نماید.
- ۱۰-۱. مؤسس: شخص حقیقی/ حقوقی که صلاحیت وی برای اخذ مجوز تأسیس برابر آخرین آیین نامه، ضابطه و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه رسیده و گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای تأسیس و مجوز بهره برداری (پروانه تأسیس) داروخانه را دریافت کرده باشد.
- ۱۱-۱. داروساز: فردی است دارای مدرک مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رشته داروسازی
- ۱۲-۱. مسئول فنی: داروسازی که پس از تأیید کمیسیون قانونی دانشگاه، با اخذ گواهی تشخیص صلاحیت حرفه‌ای مسئولیت فنی و پروانه مسئول فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در حوزه مربوطه عمل می‌نماید.
- ۱۳-۱. فرآورده‌های سلامت محور: فرآورده‌هایی هستند مرتبط و مؤثر بر سلامت از جمله فرآورده‌های دارویی، شیرخشک رژیمی، متابولیک و رگولار، مکمل‌های تغذیه‌ای، دارویی و ورزشی، غذاهای کمکی شیرخواران، غذای ویژه، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده‌های طبیعی و سنتی، مواد اولیه داروهای ترکیبی (دست‌ساز) و ملزومات دارویی
- ۱۴-۱. فرآورده‌های دارویی: کلیه محصولات دارویی، فرآورده‌های بیولوژیک، واکسن، فرآورده‌های سلول درمانی و بافت، رادیو داروها و ملزومات دارویی
- ۱۵-۱. سامانه: سامانه ملی پذیرش الکترونیک نسخ که متعلق به سازمان است.
- ۱۶-۱. پنجره واحد خدمات هوشمند سازمان: سرویس الکترونیک ارائه خدمات مربوط به موضوع این آیین نامه به کاربر در بستر این پنجره که متعلق به سازمان است، صورت می‌گیرد.
- ۱۷-۱. پنجره ملی خدمات دولت هوشمند: پنجره ارائه خدمات الکترونیک دولت که امکان ورود به صفحه کاربری سامانه ملی پذیرش الکترونیک از این طریق نیز فراهم است.
- ۱۸-۱. نسخه الکترونیکی: نسخی که بر اساس مقررات مربوطه به صورت برخط تولید می‌شود.
- ۱۹-۱. خدمات غیر حضوری داروخانه: به فرآیند دریافت اطلاعات نسخ الکترونیکی بیمار (ثبت شده در سامانه‌های بیمه‌های پایه و تکمیلی و سایر سامانه‌های نسخه‌نویسی الکترونیکی دارای مجوز)، نسخه‌پیچی، ارائه خدمات دارویی و مشاوره مرتبط توسط مسئول فنی داروخانه به صورت غیر حضوری، بسته بندی و ارسال فرآورده‌های سلامت محور برای مصرف کننده نهایی اطلاق می‌گردد.
- ۲۰-۱. داروخانه واجد شرایط ارائه خدمات غیر حضوری: به داروخانه‌ای اطلاق می‌گردد که شرایط مندرج در مفاد این آیین نامه را احراز و از کمیسیون قانونی مرکز/ دانشگاه تأییدیه‌های لازم را دریافت نموده باشد.
- ۲۱-۱. شرکت واسط حمل و نقل: شرکت یا سکویی (پلتفرم) است که طبق قانون به ثبت رسیده و در موضوع فعالیت آن، فعالیت در حیطه حمل فرآورده‌های سلامت محور قید شده باشد و با کسب تأییدیه‌های لازم از سازمان، اقدام به جابجایی و تحویل صحیح و دقیق فرآورده‌های سلامت محور از داروخانه به کاربر (مصرف کننده نهایی) و اعمال کنترل‌ها و ثبت نهایی داده‌های مرتبط خواهد نمود.
- ۲۲-۱. دارورسان: شخصی که وظیفه حمل و نقل فرآورده‌های سلامت محور تا محل تحویل به بیمار را برعهده دارد و زیر نظر داروخانه یا شرکت واسط حمل و نقل فعالیت می‌کند.

آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

- ۱-۲۳. کاربر: شخص حقیقی متقاضی دریافت خدمات غیر حضوری داروخانه در سامانه (مصرف‌کننده نهایی)
- ۱-۲۴. سامانه تیتک (TTAC): سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور
- ۱-۲۵. GDP (Good Distribution Practice): اصول بهینه توزیع

فصل دوم: سامانه

ماده ۲. داروخانه‌هایی که موفق به اخذ تاییدیه براساس این آیین‌نامه شوند، مجاز خواهند بود در سامانه‌ای که از سوی سازمان اعلام خواهد شد، با رعایت مقررات مربوطه نسبت به پذیرش و عرضه انواع داروهای نسخه‌ای (صرفاً نسخه الکترونیکی) اقدام نمایند.

ماده ۳. کاربر متقاضی دریافت خدمات غیر حضوری، صرفاً از طریق پنجره ملی خدمات دولت هوشمند یا پنجره واحد خدمات هوشمند سازمان یا سامانه که توسط سازمان اعلام می‌شود، مجاز به دریافت خدمت است.

ماده ۴. سازمان نسبت به راه‌اندازی سامانه به منظور پذیرش الکترونیک نسخ اقدام می‌نماید. هرگونه تبادل اطلاعات از جمله ثبت درخواست‌ها، پرداخت، رسیدگی به شکایات و سایر فرآیندهای مرتبط باید از مسیر این سامانه صورت گیرد.

- **تبصره ۱-** هرگونه سفارش‌گیری برخط نسخ خارج از مسیر سامانه به هر نحو ممنوع است و با مرتکب وفق موازین و مقررات قانونی برخورد خواهد شد.
- **تبصره ۲-** سازمان به هریک از داروخانه‌هایی که موفق به اخذ تاییدیه براساس این آیین‌نامه شوند، یک درگاه ارائه خدمت اعطا می‌نماید. اعطای این درگاه ارائه خدمت به داروخانه‌های فاقد تاییدیه موضوع این آیین‌نامه ممنوع است. اعطای این درگاه تا زمان بقای شرایط اخذ تاییدیه معتبر خواهد بود.
- **تبصره ۳-** حسب تمایل کاربر، سامانه آمادگی هر داروخانه نسبت به ارسال سفارش‌های پذیرفته شده را به صورت برخط به شرکت‌های واسط حمل و نقل اعلام خواهد نمود.
- **تبصره ۴-** داروخانه مجاز است از دارورسان اختصاصی خود برای ارسال استفاده نماید؛ در این صورت پرداخت هزینه‌های مربوط به حمل و نقل بر عهده داروخانه است.

ماده ۵. مراحل ارائه خدمات غیر حضوری توسط داروخانه واجد شرایط به شرح ذیل است:

- ۱-۵. دریافت درخواست خدمات غیر حضوری از طریق سامانه
- ۲-۵. نسخه پیچی در حضور مسئول فنی برای کلیه نسخ الکترونیکی
- ۳-۵. ارائه خدمات دارویی و مشاوره‌ای غیر حضوری مرتبط توسط مسئول فنی در بستر مجاز اعلام شده
- ۴-۵. بسته‌بندی فرآورده‌های سلامت‌محور درخواستی و تأیید شده توسط داروخانه براساس استانداردهای عنوان شده در این آیین‌نامه

ماده ۶. اطلاعات جمع‌آوری شده در سامانه متعلق به سازمان است. هرگونه مدیریت و ذخیره‌سازی اطلاعات سلامت به هر نحو توسط شرکت‌های واسط حمل و نقل ممنوع است.

ماده ۷. تعرفه‌ی خدمات حمل و نقل، وفق مقررات مربوطه تعیین شده و پرداخت آن بر عهده کاربر است.

ماده ۸. الزامات سامانه عبارتند از:

آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

- ۸-۱. در ابتدای ورود به سامانه می‌بایست شرایط و مقررات مربوطه به‌طور واضح به کاربر نمایش داده شده و با قبول این شرایط توسط کاربر و احراز شرایط در سامانه شاهکار، مراحل بعدی درخواست انجام پذیرد.
- ۸-۲. فایل راهنمای ثبت نام و استفاده کاربر از سامانه در دسترس باشد.
- ۸-۳. سامانه باید به نحوی طراحی شود که امکان پذیرش نسخ الکترونیکی فراهم گردد.
- ۸-۴. سامانه باید به گونه‌ای طراحی شود که کلیه خدمات غیر حضوری قابل ارائه به کاربر توسط داروخانه‌های فعال در سامانه براساس اولویت‌های اجرایی مد نظر سازمان انجام گردد.
- ۸-۵. داروخانه‌ها موظف‌اند پس از بررسی نسخ، قیمت مصوب اقلام نسخه، تعرفه مربوطه و نام‌های تجاری موجود خود را در سامانه درج نمایند. کلیه پیشنهادهای ارائه شده توسط داروخانه‌ها در بازه‌ی زمانی مشخص شده توسط سامانه، براساس اولویت فاصله‌ی نزدیک‌تر به کاربر نمایش داده خواهد شد تا از بین آنها انتخاب نماید.
- ۸-۶. مسئول فنی مکلف به ارائه خدمات مشاوره دارویی به کاربر بوده و برقراری ارتباط دو سویه کاربر با مسئول فنی برای انجام خدمات مشاوره برخط به صورت متن، صوت، عکس و یا فیلم صرفاً در بستر سامانه و با درج امضای الکترونیک امکان‌پذیر است. تعرفه ارائه خدمات مذکور، وفق مقررات مربوطه تعیین می‌گردد.
- **تبصره-** بدیهی است وظیفه و مسئولیت ارائه مشاوره و تأیید صحت اطلاعات مربوط به خدمات مشاوره ارائه شده به کاربر بر عهده مسئول فنی است. مؤسس موظف است زیرساخت‌های لازم برای تحقق کامل این امر را فراهم کند.
- ۸-۷. فهرست کالا و خدمات ارائه شده می‌بایست به تفکیک سهم پرداختی سازمان بیمه‌گر و سهم کاربر برای هر قلم قبل از تکمیل فرایند خرید نمایش داده شده و به تأیید کاربر برسد.
- ۸-۸. شناسه رهگیری (UID) فرآورده‌های دارویی ارائه شده، می‌بایست در سامانه ثبت تا توسط کاربر در سامانه تیتک قابل استعلام باشد.
- ۸-۹. به ازای هر سفارش آماده شده جهت ارسال، می‌بایست یک شماره رهگیری اختصاصی صادر گردیده و به کاربر نمایش داده شود.
- ۸-۱۰. امکان لغو فرآیند خرید و بازگشت وجه به کاربر و یا جایگزینی فرآورده می‌بایست صرفاً تا قبل از دریافت فرآورده‌های سلامت محور توسط کاربر امکان‌پذیر باشد.
- ۸-۱۱. دارورسان در هنگام تحویل اقلام نسخه، می‌بایست کد تاییدی که توسط سامانه به کاربر از طریق پیامک یا درگاه ارسال شده است، دریافت نموده و در سامانه وارد نماید. کلیه تسویه حساب‌های مالی با داروخانه و شرکت واسط حمل و نقل منوط به ثبت کد مذکور است.
- ۸-۱۲. وجوه حاصل از خدمات غیرحضوری داروخانه در سامانه، به حساب مؤسس داروخانه و شرکت واسط حمل و نقل به صورت مستقل ظرف مدت حداکثر ۷۲ ساعت کاری واریز می‌گردد. شرکت‌های واسط حمل و نقل اجازه اخذ وجه مستقیم از کاربر را ندارند.
- ۸-۱۳. سامانه باید به گونه‌ای طراحی شود که در تمامی مراحل امکان ثبت شکایات از سوی کاربر وجود داشته باشد. شکایات از داروخانه برای دانشگاه ناظر و شکایات از شرکت‌های واسط حمل و نقل برای اداره کل ارسال می‌گردد.
- ۸-۱۴. فهرست شرکت‌های واسط حمل و نقل دارای تاییدیه در سامانه اعلام خواهد شد. داروخانه‌ها و شرکت‌های دارای تاییدیه، صرفاً مجاز خواهند بود بر اساس الگوی قرارداد مورد تایید سازمان، اقدام به عقد قرارداد نمایند.

آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

۸-۱۵. در ساعات تعطیلی داروخانه بر اساس پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه، درگاه ارائه خدمات داروخانه می‌بایست بسته شود.

ماده ۹. مسئولیت نظارت بر داروخانه‌های مشمول این آیین‌نامه در حوزه هر دانشگاه، بر عهده دانشگاه مربوطه بوده و در سامانه بایستی امکان دسترسی نظارتی به بخش‌های زیرمجموعه هر دانشگاه فراهم شود.

فصل سوم: شرایط دریافت تاییدیه و فعالیت داروخانه‌ها و شرکت‌های واسط حمل و نقل

ماده ۱۰. داروخانه‌های متقاضی ارائه خدمات غیر حضوری، در صورت احراز شرایط ذیل، می‌توانند درخواست خود را جهت دریافت تاییدیه به کمیسیون قانونی دانشگاه ارائه دهند:

- ۱-۱۰. تکمیل فرم‌های مربوطه و پرداخت هزینه‌های قانونی از سوی مؤسس داروخانه
 - ۲-۱۰. فقدان محکومیت قضایی و انتظامی مرتبط با حوزه دارو طی پنج‌سال گذشته
 - ۳-۱۰. تعهد مؤسس/ موسسین و مسئول/ مسئولین فنی داروخانه در خصوص رعایت مفاد این آیین‌نامه
- تبصره - به درخواست داروخانه‌های دارای مؤسس حقوقی و کل اعضای کمیسیون قانونی دانشگاه‌ها، در کمیسیون مرکز رسیدگی خواهد شد.

ماده ۱۱. پس از تأیید کمیسیون مرکز/ دانشگاه و ارائه تاییدیه، به مدت یک سال به صورت آزمایشی، داروخانه واجد شرایط ارائه خدمات غیر حضوری می‌تواند فعالیت نماید و در صورت رعایت مفاد این آیین‌نامه و سایر قوانین و مقررات مربوطه برای پنج‌سال تمدید می‌گردد.

ماده ۱۲. مؤسس داروخانه جهت تمدید تاییدیه ارائه خدمات غیر حضوری، می‌بایست حداقل یک‌ماه پیش از انقضای تاییدیه درخواست خود را در سامانه به دانشگاه مربوطه اعلام نماید.

- تبصره - کلیه داروخانه‌هایی که به استناد ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در داروخانه مصوب ۱۳۹۷/۰۶/۱۱ مجوز دریافت نموده‌اند، می‌توانند به فعالیت خود ادامه دهند و در صورت تمایل به فعالیت براساس این آیین‌نامه، می‌بایست نسبت به اخذ تاییدیه براساس مقررات فوق اقدام نمایند.

ماده ۱۳. داروخانه دارای تاییدیه ارائه خدمات غیر حضوری، در صورتی که به هر نوع قادر به ارائه خدمات حضوری نباشد (تعطیلی موقت، تعلیق یا ابطال پروانه تأسیس داروخانه)، مجاز به ارائه خدمات غیر حضوری نیست.

- تبصره - داروخانه صرفاً مجاز به دریافت سفارش و ارسال آن در ساعات فعالیت داروخانه به صورت حضوری مطابق با پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه می‌باشد.

ماده ۱۴. فروش فرآورده‌های سلامت محور مربوط به نسخ الکترونیک منحصراً می‌بایست از موجودی داخل داروخانه صورت پذیرد و فروش از موجودی سایر مکان‌ها از جمله شرکت‌های پخش یا داروخانه‌های دیگر مطلقاً ممنوع است.

- تبصره - مبدأ ارسال کلیه سفارشات صرفاً باید از درب داروخانه سفارش‌گیرنده باشد.

ماده ۱۵. هر داروخانه صرفاً مجاز به ارسال فرآورده‌های سلامت‌محور در محدوده دانشگاه مربوطه و شعاع ۱۰۰ کیلومتری محل تأسیس داروخانه است.

ماده ۱۶. شرکتی که در اساسنامه آن، موضوع حمل فرآورده‌های سلامت‌محور قید شده باشد، می‌تواند بر اساس این آیین‌نامه، با فراهم کردن شرایط و امکانات زیر، درخواست تاییدیه فعالیت نماید:

۱-۱۶. ارائه اساسنامه و آگهی آخرین تغییرات شرکت

آیین نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

- ۱۶-۲. ارائه تعهدنامه شرکت مبنی بر رعایت کلیه قوانین و مقررات، تکمیل امکانات و زیرساخت‌های لازم در مدت معین براساس موارد مصرح در آیین نامه.
- ۱۶-۳. فقدان محکومیت قضایی و شبه قضایی مدیر عامل و شرکت در حوزه مربوط به فرآورده‌های سلامت محور در پنج سال گذشته
- ۱۶-۴. عضویت در سازمان نظام صنفی رایانه‌ای و یا اتحادیه کشوری کسب و کارهای مجازی و مرکز توسعه تجارت الکترونیک
- ۱۶-۵. کلیه سهام داران شرکت می بایست دارای تابعیت جمهوری اسلامی ایران باشند.
- ماده ۱۷. کلیه مسئولیت‌های مربوط به رعایت شرایط بهینه توزیع حمل در صورت استفاده از دارورسان اختصاصی داروخانه بر عهده مؤسس و مسئول فنی داروخانه بوده و در صورت استفاده از خدمات شرکت‌های واسط حمل و نقل، بر عهده مدیرعامل شرکت واسط حمل و نقل، مؤسس و مسئول فنی داروخانه است.
- ماده ۱۸. درخواست شرکت‌های واسط حمل و نقل متقاضی توسط اداره کل بررسی و تاییدیه توسط سازمان صادر خواهد شد.
- ماده ۱۹. اعتبار تاییدیه شرکت، به صورت آزمایشی یکسال بوده و منوط به نداشتن تخلف و رعایت کلیه موازین قانونی و ضوابط سازمان، به مدت دو سال تمدید خواهد شد.
- ماده ۲۰. در صورتی که شرکت دارای تاییدیه، قصد هرگونه تعطیلی فعالیت خود را داشته باشد، مراتب باید حداقل یکماه قبل به اطلاع اداره کل برسد.
- ماده ۲۱. تاییدیه‌های صادره براساس این آیین نامه، قابل واگذاری یا اشتراک گذاری به غیر به هیچ نحوی نخواهد بود.
- ماده ۲۲. شرکت‌های واسط حمل و نقل موظف اند اطلاعات شخص دارورسان و وسیله حمل و نقل هر سفارش را در بانک اطلاعاتی خود ثبت نموده و از طریق وب سرویس ارائه شده توسط سازمان، در اختیار سامانه قرار گیرد.
- ماده ۲۳. دارو باید طبق قیمت رسمی مصرف کننده مصوب کمیسیون قانونی قیمت گذاری، به متقاضی ارائه شود.

فصل چهارم: شرایط ارائه خدمات و تحویل فرآورده‌های سلامت محور به مصرف کننده نهایی توسط

دارورسان

- ماده ۲۴. نحوه بسته بندی فرآورده‌های سلامت محور به منظور ارسال برای کاربر می بایست به شرح ذیل باشد:
- ۲۴-۱. مشخصات دریافت کننده فرآورده‌های سلامت محور شامل نام و نام خانوادگی کاربر، شماره همراه و آدرس بروی بسته بندی درج گردد و فاکتور فرآورده‌های سلامت محور ارسالی شامل هزینه کالا و خدمات به تفکیک سهم پرداختی سازمان بیمه گر و سهم بیمار و شماره رهگیری خرید ممهور به مهر داروخانه به متقاضی ارائه گردد.
- ۲۴-۲. بسته بندی اولیه فرآورده‌های سلامت محور می بایست با برچسب ممهور به مهر داروخانه پلمب گردد.
- ۲۴-۳. در مورد داروهای یخچالی، برچسب داروهای یخچالی و در مورد اشکال دارویی همچون آمپول، ویال و موارد مشابه برچسب حمل با ذکر ملاحظات اختصاصی حمل بر روی بسته بندی الصاق شود.

آیین نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

ماده ۲۵. دارورسان می بایست فرآورده های سلامت محور را به صورت بسته بندی پلمب شده از داروخانه تحویل گرفته و تحویل سفارش دهنده دهد.

ماده ۲۶. در صورت مخدوش بودن پلمب بسته، دارورسان موظف به عودت بسته و داروخانه موظف به عودت مبلغ و حذف نسخه در سامانه های مربوطه و یا ارسال مجدد بسته است.

ماده ۲۷. محفظه مخصوص حمل فرآورده های سلامت محور می بایست طبق شرایط زیر باشد:

۱-۲۷. محفظه می بایست دوجداره و عایق گرما، سرما و رطوبت بوده و هیچ گونه اثرات منفی روی پایداری، سلامت بسته بندی ها و کیفیت محصولات نگذارد و همچنین محموله ها را از هرگونه آلودگی محیطی محافظت نماید.

۲-۲۷. عبارت «ویژه حمل فرآورده های سلامت محور» می بایست بر روی محفظه مخصوص حمل درج گردد، به نحوی که در معرض دید عموم باشد.

۳-۲۷. حمل هر کالایی به غیر از بسته فرآورده های سلامت محور توسط محفظه مخصوص حمل فرآورده های سلامت محور، ممنوع است.

ماده ۲۸. دمای مناسب حمل فرآورده های سلامت محور غیر یخچالی می بایست زیر ۲۵ درجه سانتی گراد و فرآورده های سلامت محور یخچالی بین ۲-۸ درجه سانتی گراد تنظیم گردد.

- **تبصره -** محفظه حمل آن مجهز به دیتالاگر با حافظه ی حداقل یک سال بوده و برای داروهای یخچالی وجود یخ خشک (عدم تماس مستقیم فرآورده های سلامت محور با یخ خشک) برای حفظ دما بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد الزامی می باشد.

ماده ۲۹. داروخانه موظف است اطمینان حاصل نماید محفظه سرد در وسیله حمل و نقل مربوطه فعال باشد.

ماده ۳۰. حجم و ظرفیت محفظه ها می بایست به گونه ای باشد که اشکال مختلف فرآورده های سلامت محور به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرد.

ماده ۳۱. دارورسان می بایست مجهز به سامانه موقعیت یاب مکانی (GPS) و قابل ردیابی توسط کاربر، داروخانه و سامانه باشد.

ماده ۳۲. در صورت رخداد حادثه برای دارورسان و آسیب دیدن فرآورده های سلامت محور، بلافاصله بسته به داروخانه بازگردانده شده و فرآورده های سلامت محور جدید در بسته بندی مجزا، مجدداً به درب منزل بیمار ارسال شود.

ماده ۳۳. عدم رعایت قوانین و مقررات مشروح در این آیین نامه از جمله موارد ذیل نیز تخلف محسوب می گردد:

- ۱-۳۳. تشویق مستقیم یا غیرمستقیم شاغلین حرف پزشکی در سامانه به تجویز داروها
- ۲-۳۳. تشویق مستقیم یا غیرمستقیم کاربران در سامانه به مصرف داروها
- ۳-۳۳. خرید، فروش یا انبارش فرآورده های سلامت محور توسط شرکت واسط حمل و نقل
- ۴-۳۳. جایجایی یا تعطیلی شرکت واسط حمل و نقل بدون اطلاع و هماهنگی با سازمان
- **تبصره ۱-** اعمال مقررات فوق، نافی مسئولیت ها و اختیارات دانشگاه و کمیسیون دانشگاهها در برخورد با سایر تخلفات داروخانه ها نمی باشد.
- **تبصره ۲-** در صورتی که تاییدیه فعالیت داروخانه یا شرکت واسط حمل و نقل در حوزه مربوط به این آیین نامه براساس تصمیم مقام قضایی ابطال گردد، آن داروخانه یا شرکت برای مدت پنج سال نمی تواند درخواست صدور تاییدیه جدید نماید.

آیین‌نامه ارائه خدمات غیر حضوری نسخ الکترونیک در داروخانه

ماده ۳۴. در صورتی که هریک از داروخانه‌ها یا شرکت‌های واسط حمل و نقل که موفق به اخذ تاییدیه براساس این آیین‌نامه شده‌اند، از مقررات مربوطه تخطی نمایند، ضمن تعلیق تاییدیه توسط کمیسیون، پرونده برای تعیین تکلیف و رسیدگی به تخلفات به مراجع ذیصلاح قضایی ارجاع خواهد شد.

ماده ۳۵. هرگونه اصلاح یا الحاق به این آیین‌نامه با پیشنهاد سازمان و تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممکن خواهد بود. ضابطه اجرایی این آیین‌نامه با پیشنهاد اداره کل و تصویب رئیس سازمان ابلاغ خواهد شد.

این آیین‌نامه در ۳۵ ماده و ۱۲ تبصره تدوین و در تاریخ / ۱۴۰۲ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا بوده و در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید دارد از زمان ابلاغ ضوابط جدید لازم الاجرا خواهند بود. کلیه آیین‌نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر این آیین‌نامه از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

دکتر بهرام عین‌اللهی

وزیر