

شماره... ۶۶۵/۱۴۹۶۲۳
تاریخ... ۱۴۹۳/۱۲/۰۹
پیوست... دارد.



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

موضوع: ابلاغ دستورالعمل فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی در داروخانه های کشور*

نمابر

با سلام و احترام؛

پیرو ابلاغ "ضابطه فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی در داروخانه های کشور" به شماره ۶۶۵/۱۴۹۶۳ تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۱ بدینوسیله به پیوست دستورالعمل "فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی در داروخانه های کشور" جهت اطلاع و اقدام ارسال می گردد. این دستورالعمل در ۹ ماده و ۳ تبصره تنظیم گردیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد. ۹۳/

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

دستورالعمل فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی در داروخانه های کشور

مقدمه: داروخانه های دارای مجوز فروش اینترنتی صرفا مجاز به فروش کالاهای بهداشتی، آرایشی و مکملهای تغذیه ای، شیرخشک، فرآورده های طبیعی و سنتی، ملزومات مصرفی پزشکی دارای مجوز از سازمان غذا و دارو از طریق اینترنت می باشند.

ماده ۱ - تعاریف:

مجوز فروش اینترنتی: عبارتست از مجوزفروش اینترنتی اقلام غیر دارویی در داروخانه

دانشگاه: معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی که داروخانه تحت نظارت آن فعالیت می نماید.

مؤسس: فردی که صلاحیت وی جهت اخذ مجوز تأسیس داروخانه مطابق با آئین نامه و ضوابط داروخانه ها و مقررات مربوطه به تأیید کمیسیون قانونی ماده ۲۰ رسیده و پروانه تأسیس داروخانه را دریافت نموده باشد.

مسئول فنی: داروسازی که با اخذ پروانه مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود در داروخانه عمل می نماید.

ماده ۲ - شرایط وب سایت داروخانه های دارای مجوز فروش اینترنتی:

۱-۱- درج اطلاعات ذیل بصورت خوانا در سایت مربوطه:

نام داروخانه - نشانی دقیق پستی - تلفن - نمابر - نشانی پست الکترونیک - نام مؤسس / موسسین، مسئول / مسئولین فنی داروخانه و درج مجوز فروش اینترنتی اخذ شده از دانشگاه

۲-۱ - اطلاع رسانی دقیق با ارجاع مناسب ترجیحا دارای لینک به منابع معتبر علمی در مورد کالاهای سلامت محور (از قبیل: تصویر کالا، حجم یا وزن، جنس و نوع بسته بندی، قیمت مصرف کننده، موارد مصرف و عدم 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 سایت را با کالای دریافتی تطبیق دهد.

بدیهی است مسئولیت و تأیید صحت این اطلاعات به عهده مسئول فنی داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی می باشد.

ماده ۳ - مدارک مورد نیاز جهت دریافت مجوز فروش اینترنتی از دانشگاه:

۱-۲ - ارائه درخواست مجوز فروش اینترنتی مَمهور به مهر و امضای مؤسس در سربرگ داروخانه.

۲-۲ - تصویر پروانه تأسیس و پروانه مسئول فنی داروخانه

۳-۲ - کارشناسی و تأیید برنامه نرم افزاری و سخت افزار توسط دانشگاه (واحد IT دانشگاه)

تبصره ۱- دانشگاه پس از دریافت و بررسی مدارک متقاضی در صورت تأیید و احراز صلاحیت های لازم نسبت به معرفی مؤسس داروخانه جهت اخذ نماد الکترونیکی به مرکز توسعه تجارت الکترونیکی اقدام می نماید.

تبصره ۲- دانشگاه پس از اخذ نماد الکترونیکی از مرکز توسعه تجارت الکترونیکی نسبت به طرح موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ امور داروخانه ها جهت صدور مجوزفروش اینترنتی یکساله اقدام می نماید.

تبصره ۳- صدور بیش از یک مجوز فروش اینترنتی برای هر داروخانه ممنوع است.

ماده ۴ - شرایط تمدید:

۱-۴ - مؤسس داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی، می بایست یکماه قبل از انقضاء مجوز فروش اینترنتی، جهت تمدید درخواست کتبی خود را به دانشگاه مربوطه اعلام نماید.

۲-۴ - در صورت رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملهای صادره از سوی سازمان غذا و دارو / دانشگاه مدت اعتبار مجوز فروش اینترنتی با تأیید دانشگاه و مرکز توسعه تجارت الکترونیکی بصورت سالانه تمدید خواهد شد.

ماده ۵ - وظایف مؤسس:

۱-۴ - رعایت شئون اسلامی، اخلاق حرفه ای در وب سایت داروخانه

۲-۴ - رعایت و اجرای دستورات فنی، مسئول فنی داروخانه

۳-۴ - تأمین و تدارک کالاهای بهداشتی، آرایشی و مکملهای تغذیه ای، شیرخشک، فرآورده های طبیعی و سنتی، تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی مجاز از طریق شرکتهای معتبر مورد تأیید سازمان غذا و دارو طبق ضوابط

۴-۴ - رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعملهای صادره از سوی سازمان غذا و دارو / دانشگاه

- ۵.۴ - افتتاح حساب بانکی و اعلام آن از طریق وب سایت
- ۶.۴ - همکاری با بازرسی سازمان غذا و دارو/ دانشگاه
- ۷.۴ - رفع نواقص و مشکلات ابلاغی به داروخانه توسط سازمان غذا و دارو/ دانشگاه

ماده ۶- وظایف مسئول فنی :

- ۱.۵ - نظارت بر فروش اینترنتی داروخانه و ارائه دستورات لازم به مصرف کنندگان
- ۲.۵ - مهر و امضاء فاکتور فروش اینترنتی
- ۳.۵ - اعمال نظارت بر کنترل اصالت کالا، شرایط نگهداری، شکل ظاهری، تاریخ مصرف، سری ساخت، نحوه تدارک و عرضه محصولات
- ۴.۵ - جلوگیری از دخالت افراد غیر مجاز در امور فنی و نظارتی فروش اینترنتی
- ۵.۵ - همکاری با بازرسی سازمان غذا و دارو/ دانشگاه
- ۶.۵ - نظارت بر اجرای **Recall** جهت جمع آوری
- ۷.۵ - تلاش در جهت ارتقاء کیفیت خدمات ارائه شده به مصرف کنندگان فروش اینترنتی

ماده ۷- سایر موارد :

- ۱.۷ - در صورت الزام الصاق برچسب اصالت کالا، موسس می بایست نسبت به کنترل الصاق برچسب اصالت بر روی کلیه محصولات تامین شده نظارت نموده به نحوی که در صورت لزوم امکان شناسایی مصرف کننده محصول را داشته باشد.
- ۲.۷ - داروخانه داخلی بیمارستان، درمانگاه، پلی کلینیک و دی کلینیک مشمول اخذ مجوز فروش اینترنتی از دانشگاه نبوده و فعالیت آنها در این زمینه ممنوع می باشد.
- ۳.۷ - داروخانه های نیمه وقت و روزانه در ایام تعطیلات رسمی و ساعات غیر موظف مجاز به فروش اینترنتی نمی باشند.
- ۴.۷ - داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی اگر با کسب مجوز از دانشگاه و یا به دلیل دیگری برای مدت معینی تعطیل شده باشند، مجاز به فروش اینترنتی نخواهند بود.
- ۵.۷ - داروخانه ملزم به رعایت روشهای بهینه توزیع (**GDP**) جهت ارسال اقلام فروخته شده اینترنتی می باشد.
- ۶.۷ - در صورت ابطال نماد اعتماد الکترونیک، مجوز فروش اینترنتی داروخانه نیز بطور خودکار باطل شده و فعالیت داروخانه مذکور محدود به فعالیت عادی داروخانه و زیر نظر مسئول فنی ادامه خواهد یافت. (داروخانه موظف است پیغام "از فروش اینترنتی معذوریم" در صفحه اول وب سایت خود قرار دهد. و سامانه پذیرش خود را غیر فعال نماید).

ماده ۸ - نظارت بر رعایت مفاد این دستور العمل به عهده دانشگاه بوده و بازرس دانشگاه موظف به بررسی محتویات وب سایت، اسناد و تطابق سابقه فروش با فاکتور های صادره (حداقل ۶ ماه گذشته) می باشد و سایر موارد بازدید، مطابق آئین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها و ضوابط جاری انجام خواهد شد.

ماده ۹ - ضمن رعایت ماده ۷ ضابطه فروش اینترنتی اقلام غیر دارویی ابلاغی شماره ۶۶۵/۱۱۴۹۶۳ تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۱ در صورت مشاهده هر گونه تخطی از این دستورالعمل موارد بنا به تشخیص دانشگاه و یا با ارجاع به کمیسیون قانونی ماده ۲۰ تصمیم گیری نهایی در خصوص ادامه فعالیت مجوز فروش اینترنتی اتخاذ خواهد شد.

این دستورالعمل در ۹ ماده و ۳ تبصره تهیه شده است و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.