



تاریخ : 1399/10/27

شماره : 3-23102

ساعت ثبت : 12:01

پیوست :

اصلاح الگوی تغذیه برای حفظ و
ارتقاء سلامت

**موسسین و مسئولین فنی محترم کلیه داروخانه های استان
موضوع: ممنوعیت فروش اینترنتی بر بستر شبکه های اجتماعی**

سلام علیکم

احتراماً پیرو آخرین ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی مورخ 97/06/11 (تصویر به پیوست می باشد) به اطلاع می رساند فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی الزاماً و اختصاصاً بر بستر تارنما یا اپلیکشن مختص همان داروخانه برای داروخانه های دارای مجوز مجاز می باشد.
شایان ذکر است فروش اقلام و نیز تبلیغ فرآورده های سلامت غیر دارویی در بستر شبکه های اجتماعی (اینستاگرام، تلگرام، واتساپ و غیره) ممنوع می باشد. مراتب جهت اطلاع و پهنه برداری به حضورتان ارسال می گردد.

دکتر فیروز سروبدی
معاون غذا و دارو دانشگاه

(Φ)

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	تاریخ شروع اجراء
DMNA-PHM-003	۱۳۹۷/۶/۱۱

ضابطه فروش اینترنتی فرآورده های سلامت غیر دارویی در داروخانه

عنوان	تهییه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت نام	رئیس اداره امور داروخانه ها و شرکت های پخش	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	دکتر علی‌اصغری دکتر سعدالله بروزی

Φ

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



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

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 فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در تمامی نقاط کشور بصورت آسان، عادله و یکسان تدوین گردیده است.

ماده ۱ - تعاریف :

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

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

۱-۳- فرآورده‌های سلامت غیر دارویی: عبارت است از فرآورده آرایشی، بهداشتی، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیرخشک، گیاهان دارویی به صورت فرآوری نشده/دم نوش/فرآورده طبیعی، سنتی حاوی گیاهان دارویی و ملزومات مصرفی پزشکی که دارای مجوز از سازمان می‌باشدند.

۱-۴- داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی: داروخانه‌ای است که برای فروش اینترنتی فرآورده‌های 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.

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

۱-۶- مسئول فنی: دارو سازی که با اخذ پرونده مسئولیت فنی صادره از سوی دانشگاه مربوطه به وظایف قانونی خود مطابق آیین نامه و ضوابط تاسیس و اداره امور داروخانه‌ها عمل می‌نماید.

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

ماده ۲- مقررات:

۱-۱- کلیه قوانین، آیین نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی سازمان در داروخانه دارای مجوز فروش اینترنتی نیز حاکم می‌باشد.

عنوان	تهییه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سِمت نام	دکتر سعدالله پرویزی	رئیس اداره مک浓厚 داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش	دکتر غلامرضا اصلحی دکتر غلامرضا اصلحی معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



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

- 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 هر گونه تبلیغات اغواگرایانه، 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، بر عهده 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 خود کار 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:

۳-۱-۳- مدارک مورد نیاز:

۱-۱-۱- ارائه درخواست مجوز فروش اینترنتی از طریق سامانه

۱-۱-۲- برنامه نرم افزاری جهت ارائه به مرکز توسعه تجارت الکترونیک از سوی موسس داروخانه

۱-۱-۳- اخذ تعهد از موسس/ موسسین و مسئول/ مسئولین فنی داروخانه در خصوص رعایت مفاد این ضابطه

۱-۲- اخذ تعهد محضری از موسس داروخانه در خصوص پذیرش مسئولیت بروز هر گونه مشکل در شبکه و تارنما در داروخانه (اعم از امنیت، سوء استفاده و...)

۱-۳- معرفی نام و آدرس دائمی برای تارنمای داروخانه توسط موسس

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

(Φ)

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	تاریخ شروع اجراء
DMNA-PHM-003	۱۳۹۷/۶/۱۱

۲-۳- شرایط تارنما :

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

۲-۲-۳- اطلاع رسانی دقیق با ارجاع مناسب ترجیحاً دارای لینک به منابع معتبر علمی در مورد فرآورده های سلامت غیر- دارویی از قبیل تصویر کالا، حجم یا وزن، جنس و نوع بسته‌بندی، قیمت مصرف کننده، موارد مصرف، منع مصرف و نیز درج هشدارهای ضروری مطابق برچسب یا بروشور به گونه‌ای 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 مستول فنی می‌باشد.

۳-۲-۳- فرم تکمیلی پذیرش مشتری می‌باشد 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:

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

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

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

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 می‌نماید.

۵-۴- 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 می‌گردد.

ماده ۵- وظایف موسس و مستول فنی:

۱-۵- وظایف موسس :

۱-۱-۱- رعایت شنونات اسلامی و اخلاق حرفه‌ای در تارنماهی داروخانه

۱-۱-۲- رعایت و اجرای دستورات فنی و علمی مستول فنی داروخانه

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

عنوان	تهییه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
نیک اداره امور داروخانه های شرکت های یخش دکتر سعدالله بروی	دکتر محمد عبدی زاده	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصغری



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

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

۴-۵- اعلام شماره حساب بانکی به نام موسس و درج آن در تارنما

۴-۶- همکاری با بازارسین سازمان / دانشگاه

۴-۷- رفع نواقص ابلاغی سازمان / دانشگاه

۴-۸- رعایت اصول صحیح انبارش و حمل و نقل

۲-۵- وظایف مستول فنی :

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

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 تحويل به مشتری

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

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

۲-۵- مهر و امضاء فاکتور فروش اینترنتی

۲-۶- همکاری با بازارسین سازمان / دانشگاه

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

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

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

۴- 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:

۱-۷- تذکر شفاهی

۲-۷- تذکر کتبی با درج در پرونده داروخانه

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

۴-۷- لغو مجوز فروش اینترنتی

۵-۷- 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 بهمن	دکتر سعدالله پرویزی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر غلامرضا اصلانی

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

(۱) (۱)
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پردازش



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

موضوع: ابلاغ ضایعه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در داروخانه

با سلام و احترام:

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

دکتر محمد عبدیزاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت:

رئیس محترم انجمن داروسازان ایران
جناب آقای دکتر رمضانعلی صادق زاده رئیس محترم مرکز توسعه تجارت الکترونیکی وزارت صنعت، معدن و تجارت
جناب آقای دکتر جهانبور سریرست محترم روابط عمومی و سخنگوی سازمان غذا و دارو؛ جهت درج در سایت سازمان غذا و دارو