

بررسی چالش‌های سیاست‌گذاری توزیع فرآورده‌های سلامت‌محور از طریق سکوهای اینترنتی در ایران با رویکرد تطبیقی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

تاریخ انتشار:
۱۴۰۴/۱۲/۶

شماره مسلسل:
۲۱۳۹۳



مرکز پژوهش‌های
مجلس شورای اسلامی

عنوان گزارش:
بررسی چالش‌های سیاست‌گذاری توزیع فرآورده‌های سلامت‌محور از طریق سکوه‌های اینترنتی در ایران با رویکرد تطبیقی

نوع گزارش: طرح/لایحه ، نظارتی ، راهبردی ، پیش‌نویس قانونی

نام دفتر:

مطالعات انرژی، صنعت و معدن (گروه مخابرات و فناوری اطلاعات)

تهیه و تدوین کنندگان:

علیرضا بهرامی، سیدمسعود شریفی، محمدحسن هدایتی

مدیر مطالعه:

رسول سلیمانی

ناظران علمی:

میلاد بیگی، حبیب‌اله ظفریان

اظهار نظرکننده:

محمد بختیاری علی‌آباد

گرافیک و صفحه‌آرایی:

نقیسه حاجی‌صفری

ویراستار ادبی:

زهره عطاردی

واژه‌های کلیدی:

۱. توزیع اینترنتی دارو

۲. اقتصاد دیجیتال

۳. اقلام سلامت‌محور

تاریخ شروع مطالعه:

۱۴۰۳/۱۰/۱



فهرست مطالب

| | |
|-------------------------------------|----|
| چکیده..... | ۶ |
| خلاصه مدیریتی..... | ۷ |
| ۱. مقدمه..... | ۸ |
| ۲. پیشینه تقنینی..... | ۹ |
| ۳. مطالعه تطبیقی..... | ۱۴ |
| ۴. توصیه‌های سیاستی برای ایران..... | ۲۰ |
| ۵. جمع‌بندی و پیشنهادها..... | ۲۲ |
| منابع و مآخذ..... | ۲۳ |

فهرست شکل‌ها

| | |
|--|----|
| شکل ۱. توصیه‌نامه وزارت بهداشت برای مبارزه با ویروس کرونا در داروخانه..... | ۸ |
| شکل ۲. نشان‌واره مشترک اروپا..... | ۱۷ |
| شکل ۳. داروخانه آمازون..... | ۱۸ |
| شکل ۴. جعبه مخصوص دارو..... | ۱۹ |
| شکل ۵. بسته‌بندی دارو به صورت روزانه..... | ۱۹ |
| شکل ۶. شرکت‌های دارویی مطرح آمریکا..... | ۲۰ |

فهرست جداول

| | |
|---|----|
| جدول ۱. تحلیل پیشینه تقنینی..... | ۱۳ |
| جدول ۲. وضعیت کشورهای مختلف در حوزه دارو..... | ۱۵ |
| جدول ۳. دسترسی برخط به داروهای بدون نسخه..... | ۱۵ |
| جدول ۴. دسترسی برخط به داروهای نسخه‌ای..... | ۱۶ |



بررسی چالش‌های سیاست‌گذاری توزیع فراورده‌های سلامت‌محور از طریق سکوه‌های اینترنتی در ایران با رویکرد تطبیقی

Doi: [10.22034/mrc.report.21393](https://doi.org/10.22034/mrc.report.21393)

چکیده



با توجه به گسترش روزافزون تجارت الکترونیکی و نقش آن در سبک زندگی، طراحی چارچوب حقوقی و سیاست‌گذاری برای توزیع اینترنتی فراورده‌های سلامت‌محور به‌ویژه دارو در ایران موضوعی است که نیازمند بررسی دقیق و بهره‌مندی از تجربیات بین‌المللی است. این گزارش به دنبال شناخت وضعیت کنونی قوانین و مقررات مرتبط با توزیع دارو و فراورده‌های سلامت‌محور در ایران است. در ادامه، نوع فعالیت داروخانه‌ها به صورت آنلاین و نظام توزیع اینترنتی دارو در کشورهای مختلف، به‌ویژه در اروپا و آمریکا، به‌عنوان موارد مطالعه بررسی می‌شوند. هدف از این مطالعه تطبیقی، یافتن الگوهای متنوع در این زمینه است. در نهایت، براساس تحلیل وضعیت موجود و تجربیات بین‌المللی، پیشنهادهایی به منظور تدوین ضابطه توزیع دارو و فراورده‌های سلامت‌محور از طریق سکوه‌های اینترنتی در ایران ارائه می‌شود.

این پیشنهادهای شامل ایجاد رویه یکسان برای توزیع فراورده‌های سلامت‌محور برای داروخانه و سکوها، فراهم‌سازی سفارش اینترنتی از شرکت‌های پخش توسط داروخانه، تعیین ضوابط مشخص برای دسته‌بندی و حمل و نقل دارو و رفع ابهامات و تناقضات موجود در دستورالعمل‌های مربوطه است. تلاش نهایی بر تسهیل دسترسی بیماران به دارو، تقویت سازوکار نظارتی بر داروخانه‌ها و سکوها و بهبود کیفیت خدمات در حوزه توزیع دارو از طریق بهره‌گیری از ظرفیت سکوه‌های اینترنتی متمرکز است.



بیان / شرح مسئله

امروزه با افزایش ضریب نفوذ اینترنت و فراگیر شدن تلفن‌های هوشمند، خریدهای اینترنتی به‌طور چشمگیری افزایش یافته و کاربران به‌طور فزاینده‌ای اقلام مصرفی خود را از این طریق سفارش می‌دهند. در این میان، حوزه توزیع اقلام سلامت‌محور، به‌ویژه دارو، به‌عنوان یکی از حوزه‌های حساس در تجارت الکترونیک مطرح شده است. مصرف دارو به‌عنوان یک روش درمانی با سلامت جامعه ارتباط مستقیم دارد و دسترسی دقیق و ایمن به آن برای تمامی افراد جامعه ضروری است. همه‌گیری ویروس کرونا در سال ۱۳۹۹ نیز اهمیت این موضوع را دوچندان کرد و نشان داد که ارسال دارو توسط داروخانه‌ها می‌تواند به کاهش مراجعه حضوری افراد به این مراکز و کنترل شیوع بیماری کمک کند. از سوی دیگر، دسترسی به داروخانه‌ها در برخی مناطق و همچنین برای افراد با محدودیت‌های حرکتی، بیماران مزمن و سالمندان دشوار است؛ توزیع اینترنتی دارو می‌تواند راه‌حلی کارآمد و کاربردی برای این مشکل باشد.

نقطه‌نظرات / یافته‌های کلیدی

بررسی در ۷۹ کشور نشان می‌دهد که حدود ۴۵٪ کشورها قانون مشخصی برای توزیع دارو به صورت اینترنتی دارند و بیش از نیمی از آنها زیرساخت نسخه الکترونیکی را پیاده‌سازی کرده‌اند. کشورهای اروپایی در این زمینه پیشرو هستند، در حالی که بسیاری از کشورهای آفریقایی و آسیایی فاقد چنین قوانین و زیرساخت‌هایی می‌باشند. بررسی تجربه اروپا (با تمرکز بر اسپانیا و آلمان) نشان می‌دهد که این کشورها با وضع قوانین مشخص و ساماندهی فعالیت‌های مجاز با ایجاد نمادهای مشترک اعتبارسنجی، تلاش کرده‌اند شکل‌گیری توزیع اینترنتی دارو را با الزامات بهداشت و سلامت مهیا سازند. این بررسی‌ها نشان می‌دهد که با وجود چالش‌های قانونی و اجرایی، مسیر فعالیت سکوه‌های اینترنتی توزیع دارو از طریق الگوبرداری و سازوکارهای کشورهای توسعه‌یافته، برای دیگر کشورها نیز امکان‌پذیر است.

پیشنهاد راهکارهای تقنینی، نظارتی یا سیاستی

به منظور ساماندهی توزیع اینترنتی فرآورده‌های سلامت‌محور در ایران، لازم است رویه‌ای یکپارچه و شفاف برای تمامی فرآورده‌های سلامت‌محور مانند دارو، مکمل، تجهیزات پزشکی و شیرخشک اتخاذ شود؛ چراکه در حال حاضر مقررات متفاوت و گاه متناقضی برای توزیع هر یک از این اقلام وجود دارد. به‌عنوان نمونه، برخی از ضوابط مرجع صدور مجوز فعالیت سکوه‌های توزیع دارو را اتحادیه مربوطه می‌دانند و در برخی دیگر مجوز سکوها را مانند فعالیت داروخانه صرفاً در سازمان غذا و دارو می‌دانند. تعیین شرایط توزیع اینترنتی سایر اقلام سلامت‌محور مانند مکمل و تجهیزات پزشکی با رویه و ضوابط توزیع اینترنتی دارو تفاوت و تعارض دارند. برای مثال انبارش دارو توسط سکوه‌های اینترنتی ممنوع است، اما در توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی اجباری است.^۱ از سوی دیگر، می‌توان امکان پذیرش و سفارش‌گیری درخواست سفارشات دارویی داروخانه‌ها توسط شرکت‌های پخش به صورت اینترنتی فراهم شده و تبادل دارو بین داروخانه‌ها با رعایت الزامات بهداشتی و سلامت تسهیل شود. در نهایت، پیشنهاد می‌شود اختلاف‌ها، نقایص و ابهام‌های موجود در دستورالعمل‌ها و ضوابط فنی فعلی جهت اجرای آن در سراسر کشور برطرف شود.

۱. دستورالعمل تاسیس و فعالیت شرکت‌های پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ۱۳۹۹.

۱. مقدمه

امروزه با افزایش ضریب نفوذ اینترنت و فراگیر شدن تلفن‌های همراه هوشمند، خریدهای اینترنتی افزایش یافته و کاربران اقلام مصرفی خود را از این بستر سفارش می‌دهند. براساس آخرین گزارش سالیانه مرکز توسعه تجارت الکترونیکی وزارت صمت، تعداد سفارش‌های اینترنتی در سال ۱۴۰۲ با ۳۱ درصد رشد نسبت به سال گذشته به بیش از ۳.۹ میلیارد عدد رسیده است. این آمار نشان می‌دهد خرید الکترونیکی در کشور در حال رشد است. از این رو، فروشگاه‌های عمومی اینترنتی با توجه به نیازهای روزمره کاربران، در حال تنوع‌بخشی به خدمات و محصولات جدید برای خرید و فروش اینترنتی هستند. رویه موجود می‌تواند علاوه بر تسهیل دسترسی شهروندان به نیازهای روزانه خود، منجر به رشد اقتصاد دیجیتال در کشور به‌عنوان نوآورترین حوزه اقتصادی با ارزش افزوده قابل توجه شود.

یکی از حوزه‌های مورد توجه پلتفرم‌های ارائه‌دهنده دیجیتال در سال‌های اخیر، حوزه توزیع اقلام سلامت‌محور به‌ویژه مکمل‌های ورزشی بوده است. در این میان توزیع اینترنتی دارو، به‌عنوان یکی از حوزه‌های حساس در تجارت الکترونیک یاد می‌شود. مصرف دارو، به‌عنوان روش درمانی با سلامت جامعه ارتباط دارد؛ در این راستا، نیازمند دسترسی به موقع، ایمن و دقیق برای تمام افراد جامعه با تجویز پزشک معالج است. اهمیت این موضوع در همه‌گیری ویروس کرونا و امکان جلوگیری از مراجعه حضوری به داروخانه‌ها برای کاهش شیوع بیماری نشان داده شد. در ابتدای همه‌گیری ویروس کرونا (فروردین ماه ۱۳۹۹)، ارسال دارو توسط داروخانه‌ها یکی از راهکارهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت مهار شیوع بیماری در داروخانه‌ها در توصیه‌نامه‌ها بود.

شکل ۱. توصیه‌نامه وزارت بهداشت برای مبارزه با ویروس کرونا در داروخانه



از سوی دیگر، این موضوع در مناطقی که دسترسی به داروخانه‌ها دشوار است و افراد برای دریافت دارو به مراکز استان‌ها مراجعه می‌کنند، اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. برای افراد مسن، بیماران مزمن، بیمارانی که داروهای پر تکرار استفاده می‌کنند یا کسانی که محدودیت‌های حرکتی دارند، توزیع اینترنتی دارو یک راه‌حل کاربردی و کارآمد است. علاوه بر این، توزیع اینترنتی دارو امکان نظارت مؤثر و دریافت مشاوره برخط با دکتر داروساز را فراهم می‌کند.

موضوع «توزیع دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی» در آیین‌نامه حمایت از تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت مصوب هیئت وزیران مطرح شد. عملیاتی کردن آن از جمله تکالیف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات است. اهمیت و حساسیت‌های این موضوع موجب پیگیری‌های متعدد کمیسیون‌های مجلس شورای اسلامی شد. کمیته دارو کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی در تاریخ‌های ۱۴۰۱/۰۵/۲۳ و ۱۴۰۲/۱۱/۲۴ به بررسی چالش‌های احتمالی آن پرداخت. همچنین کمیسیون اصل نود قانون اساسی مجلس شورای اسلامی در تاریخ‌های ۱۴۰۲/۰۹/۲۰ و ۱۴۰۳/۰۱/۲۰ پیگیری اجرا و تدوین این دستورالعمل بود. سپس در کمیته سلامت الکترونیک کمیسیون بهداشت و درمان در تاریخ‌های ۱۴۰۳/۰۷/۰۹ و ۱۴۰۳/۰۸/۲۰ وضعیت اجرای دستورالعمل با حضور مسئولین مربوطه بررسی شد و در نهایت کمیسیون اصل نود قانون اساسی مجلس شورای اسلامی در تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۶ و ۱۴۰۴/۰۱/۲۶ بر اجرایی شدن این خدمت در راستای منافع عموم جامعه تأکید داشت. این گزارش در ابتدا به بررسی قوانین و مقررات مربوطه می‌پردازد، سپس با مطالعه تطبیقی تلاش می‌کند پیشنهادهایی برای توزیع اینترنتی دارو در ایران ارائه کند.

۲. پیشینه تقنینی

یکی از قوانین مرجع در حوزه سلامت و بهداشت کشور، قانون «مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی» مصوب سال ۱۳۳۴ بوده که اصلاحیه‌هایی نیز داشته است. همچنین قانون «مبارزه با قاچاق کالا و ارز» مصوب سال ۱۳۹۲ و «تغزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی» مصوبه سال ۱۳۶۷ در موضوع دارو اشاره شده و تدوین ضوابط آن به دولت (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) محول شده است. بند (پ) ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور نیز مواردی از جمله منحصر بودن عرضه دارو در سامانه رهگیری و کنترل اصالت اقلام سلامت محور طبق ضوابط وزارت بهداشت اشاره شده است.

طبق بررسی‌های به عمل آمده در این مجموعه قوانین، هیچ منع قانونی (صریح یا ضمنی) برای عرضه و توزیع اینترنتی اقلام سلامت محور وجود ندارد و مقررات‌گذاری در این زمینه با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت غذا و دارو است.

۲-۱. ضوابط سازمان غذا و دارو

در تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۰۱ رئیس سازمان غذا و دارو دستورالعملی را تهیه و ابلاغ کرد که در آن به داروخانه‌های دارای مجوز اجازه فروش اقلام سلامت محور غیر دارویی داده می‌شد. این اقلام شامل فرآورده‌های بهداشتی، آرایشی، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیر خشک، فرآورده‌های طبیعی و سنتی و ملزومات مصرفی پزشکی است. طبق این دستورالعمل فقط داروخانه‌ها می‌توانند با تأسیس تارنما و دریافت اعتماد الکترونیکی از مرکز توسعه تجارت الکترونیکی، مجوز فروش اینترنتی از دانشگاه علوم پزشکی مربوطه دریافت کنند.

ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی در داروخانه در سال ۱۳۹۷ توسط سازمان غذا و دارو به تصویب رسید و طبق آن دستورالعمل قبلی فاقد اعتبار اعلام شد. در این ضابطه به تعریف اقلام سلامت محور غیر دارویی، گیاهان دارویی به صورت فرآوری نشده/دم‌نوش/فرآورده طبیعی، سنتی حاوی گیاهان دارویی هم اضافه شده است.



علاوه بر ممنوعیت فروش اقلام دارویی و همکاری با سکوها‌های واسطه‌گر، شرایط دشوار دیگری هم برای داروخانه‌ها اعمال شده است؛ به طور مثال «کلیه اشخاص حقوقی، داروخانه‌های آموزشی، دولتی و داخلی بیمارستان، درمانگاه، پلی کلینیک و دی کلینیک و مراکز جراحی محدود مشمول اخذ مجوز فروش اینترنتی از دانشگاه نبوده و فعالیت آنها در این زمینه ممنوع می‌باشد»؛ همچنین صدور بیش از یک مجوز فروش اینترنتی برای هر داروخانه ممنوع است. از دیگر شرایط دریافت مجوز، داشتن نمره ارزشیابی سالیانه بیشتر ۷۵۰ است. با توجه به این شرط اعطای مجوز یک سال پس از تأسیس داروخانه فیزیکی انجام خواهد گرفت.

قابل ذکر است که در جلسه شصت و چهارم هیئت مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب و کار در تاریخ ۱۴۰۱/۳/۳۰ شرط «داشتن نمره ارزشیابی سالیانه بیش از ۷۵۰» به دلیل وجود شرط غیر ضروری (آزمون) از شرایط دریافت این مجوز حذف شد.

۱-۲. بررسی استدلال‌های حقوقی سازمان غذا و دارو

با توجه به شرایط اشاره شده در دستورالعمل سازمان غذا و دارو، توسط اتحادیه کسب و کارهای مجازی در سال ۱۳۹۹ بررسی امکان عرضه اینترنتی اقلام سلامت محور توسط سکوها به کمیته حقوقی حمایت از کسب و کارها درخواست شد. کمیته حمایت از کسب و کار به استناد ماده (۷۶) قانون برنامه پنجم توسعه متشکل از دو نماینده از هر سه قوه از سال ۱۳۹۰ تشکیل و طبق ماده (۱۲) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵ دائمی شده است. درخواست کسب و کارهای اینترنتی دریافت مجوز برای به هم‌رسانی بین داروخانه و مشتری در چرخه خرید انواع مکمل‌ها بود. سازمان غذا و دارو، در پاسخ به استعلام دبیرخانه این کمیته به استناد تبصره «۳» ماده (۳) قانون مقررات پزشکی و دارویی و بند «پ» ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، فروش انواع مکمل‌ها به صورت برخط را ممنوع دانسته و تأکید دارد برای این کار باید قانون موجود تنها توسط مجلس شورای اسلامی اصلاح شود.^۱

استدلال سازمان غذا و دارو بدین نحو بود که مکمل‌ها جزء اقلام دارویی هستند و اقلام دارویی باید در سامانه رهگیری و اصالت‌سنجی وزارت بهداشت (TTAC) ثبت شوند؛ از این جهت امکان عرضه مکمل‌های در سکوها وجود ندارد.

لذا در هشتادمین نشست این کمیته در تاریخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۱ با حضور رئیس وقت سازمان غذا و دارو و موضوع امکان عرضه فرآورده‌های سلامت در سکوها‌های فروش مطرح و استدلال‌های سازمان غذا و دارو با بررسی معاونت حقوقی ریاست جمهوری بررسی و رد شده و همچنین مصوب شد که «سازمان غذا و دارو ظرف مدت یک هفته پیش‌نویس اولیه ضوابط جدید فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیر دارویی را تهیه و به دبیرخانه کمیته حمایت از کسب و کار ارسال نماید. سپس پیش‌نویس مذکور در کارگروه تخصصی کمیته حمایت از کسب و کار و با حضور نمایندگان از سازمان غذا و دارو، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، معاونت حقوقی رئیس‌جمهور، معاونت پیشگیری از وقوع جرم قوه قضائیه، سازمان نظام پزشکی، اتاق بازرگانی صنایع معادن و کشاورزی ایران و اتاق اصناف ایران بررسی و نتیجه آن در جلسه آتی کمیته حمایت از کسب و کار ارائه شود». با وجود پیگیری دبیرخانه این کمیته مجدد در هشتاد و یکمین نشست کمیته حمایت از کسب و کار مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ و پیگیری معاونت حقوقی ریاست جمهوری^۲، سازمان غذا و دارو در آن سال نسبت به اصلاح در ضابطه اقدامی نداشته است.

۲-۲. قانون تجارت الکترونیکی

در سال ۱۳۸۲ در مجلس شورای اسلامی قانون تجارت الکترونیکی تصویب شد. این قانون ترجمه پیش‌نویس کمیسیون حقوق تجارت بین‌الملل سازمان ملل متحد (UNCITRAL) در سال ۱۹۹۶ است. در این قانون به موضوعات کلان در حوزه خرید و فروش اینترنتی اشاره می‌شود. در ماده (۶) این قانون به یکسان بودن نوشته (مکتوب) و داده پیام (الکترونیکی) از نظر قانونی اشاره می‌کند؛ اما در بند «ب»، داده پیام مربوط به «فروش مواد دارویی به مصرف‌کنندگان نهایی» را استثنا اعلام کرده است. با وجود این قانون داده‌پیامی که حاوی نسخه بیمار باشد

۱. پاسخ سازمان غذا و دارو به استعلام دبیرخانه کمیته حمایت از کسب و کار طی نامه شماره ۶۵۵/۹۱۲۱۳ در تاریخ ۹۹/۰۹/۳۰.

۲. ابلاغ مصوبه کمیته طی نامه شماره ۱۰/۱/۱۲۶۲۰/ص مورخ ۹۹/۱۲/۱۲.

۳. نامه معاونت حقوقی ریاست جمهوری به شماره ۳۳۴۸۹/۳۵۷۲۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۲ خطاب به سازمان غذا و دارو.

به‌طور مثال عکس نسخه یا ایمیل پزشک معالج، در حکم نوشته (نسخه کاغذی) نیست و این امکان برای داروخانه وجود ندارد تا با داده‌پیام نسخه به مصرف‌کننده نهایی دارو به فروش برساند.

با توجه به اهمیت راه‌اندازی نسخه الکترونیکی در پنجاهمین جلسه شورای عالی هماهنگی اقتصادی در تاریخ ۳ خرداد ۱۳۹۹، درباره استفاده از اسناد الکترونیکی و داده‌پیام در خصوص فروش و تحویل دارو تبادل نظر شده و در این جلسه با پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد تعمیم قواعد و روش‌های تجارت الکترونیکی در خصوص فروش و تحویل دارو موافقت می‌شود.^۱

در ادامه روند اصلاحات قانونی و با توجه به لزوم کاهش مراجعات حضوری مردم به اماکن عمومی از جمله داروخانه‌ها و تسهیل دریافت خدمات دارویی به روش غیر حضوری، هیئت دولت در مرداد ۱۳۹۹، لایحه اصلاح قانون تجارت الکترونیکی را به مجلس شورای اسلامی ارسال کرد تا بند مربوطه حذف شده و متن «ارائه کلیه خدمات سلامت از جمله خدمات دارویی، فروش و تحویل دارو به بیماران از طریق جایگزینی ابزار الکترونیکی به جای دفترچه و نسخه الکترونیک مجاز می‌باشد» جایگزین شود.^۲

این لایحه به کمیسیون بهداشت و درمان مجلس ارجاع شده و در دی‌ماه همان سال در جلسه این کمیسیون، کلیات این لایحه رد می‌شود. طبق گزارش کمیسیون^۳ دلایل رد این لایحه بدین شرح است:

۱. مغایرت با بند «۹» سیاست‌های کلی قانونگذاری.

۲. برخلاف ادعای مطرح شده در مقدمه توجیهی، این لایحه موجب دائمی شدن حکم بند «چ» ماده (۷۰) قانون برنامه ششم توسعه نمی‌شود.

۳. دخالت مؤسسات گوناگون دخیل در تجارت الکترونیک در ارائه خدمات سلامت و نیز فروش دارو.

همان‌طور که مشخص است ایرادات شکلی به این لایحه وارد شده است. از آنجایی که راه‌اندازی نسخه الکترونیکی در قانون برنامه‌های توسعه و هر ساله در قانون بودجه سنواتی، آمده، نشانگر نسخ ضمنی این بند است.

۳-۲. آیین‌نامه حمایت از تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت

در تیرماه ۱۴۰۱، آیین‌نامه حمایت از تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت مصوب هیئت وزیران ابلاغ شد.^۴ این آیین‌نامه ذیل قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات، تصویب شده است. در بند «ب» ماده (۱) قانون جهش تولید دانش‌بنیان، کلیه دستگاه‌ها موظف‌اند که منابع و اختیارات خود برای توسعه شرکت‌های دانش‌بنیان به کار گیرند. با توجه تبصره «۱» ماده (۲) آیین‌نامه این بند قانون،^۵ آیین‌نامه حمایت از تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت جزء برنامه اجرایی حمایت از تولید دانش‌بنیان وزارت بهداشت است. در تبصره «۲» ماده (۸) این آیین‌نامه به موضوع توزیع دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی اشاره شده است. وزارت بهداشت موظف شده با همکاری وزارت ارتباطات، دستورالعمل مربوطه را تدوین و ابلاغ نماید.

۴-۲. رفع ابهام حقوقی نسبت به واژه «توزیع»

بررسی‌های به عمل آمده نشان می‌دهد که پیگیری‌های صورت گرفته در جلسه ۱۴۰۲/۰۵/۱۰ در محل وزارت امور اقتصادی و دارایی، برای تدوین دستورالعمل تبصره «۲» ماده (۸) مصوبه هیئت وزیران، اعلام شده است که موارد در آیین‌نامه تأسیس و فعالیت شرکت‌های پخش فرآورده‌های سلامت لحاظ شده است که پس از بررسی نهایی توسط اداره کل حقوقی وزارتخانه و امضای وزیر ابلاغ خواهد شد. این بدان معناست که واژه «توزیع» موجود در متن مصوبه هیئت وزیران به حوزه بین داروخانه و شرکت پخش سراسری دارو (B2B) تقلیل داده

1. <https://irna.ir/xjyhzS>.

2. <https://dotic.ir/news/7388>.

3. https://rc.majlis.ir/fa/legal_draft/show/1625260.

4. <https://dotic.ir/news/12353>.

5. <https://dotic.ir/news/13367>.



شده و در عوض سکوه‌های فعال در بخش عرضه از داروخانه به مصرف‌کننده نهایی (B2C) همچنان با تکلیف ارزیابی می‌شود؛ لذا توسط رئیس مرکز ملی مطالعات، پایش و بهبود محیط کسب و کار از معاونت حقوقی ریاست جمهوری برای واژه «توزیع» استعلام گرفته شد و پس از اعلام نظر وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات، وزارت صنعت، معدن و تجارت و معاونت علمی، فناوری و دانش بنیان ریاست جمهوری، تفسیری معاونت حقوقی ریاست جمهوری به شماره ۴۷۹۰۴/۱۲۱۱۰۵ در تاریخ ۱۴۰۲/۷/۱۱ بدین گونه اعلام شد که «دلالت واژه توزیع بر امکان توزیع دارو توسط داروخانه‌های دارای مجوز معتبر از طریق سکوها به مصرف‌کننده نهایی (B2C) مورد تأیید می‌باشد».

۵-۲. مصوبه هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار

بر اساس قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی، تعیین شرایط مجوزهای کسب و کار با هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار است. در جلسه هفتاد و هفتم هیئت مقررات زدایی و بهبود محیط کسب و کار، موضوع عرضه اینترنتی دارو مطرح شد و فعالیت کسب و کارهای اینترنتی دارای مجوز از اتحادیه کسب و کارهای اینترنتی برای ورود به این حوزه مجاز شناخته شده و مهلت ۴ ماهه‌ای به سازمان غذا و دارو جهت تدوین دستورالعمل نظارت بر فعالیت کسب و کارها داده شد.

۶-۲. ضوابط دارورسانی درب منزل برای بیمه‌دی

یکی از تجربه‌های عرضه اینترنتی دارو، طرح دارورسانی درب منزل بود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو و با استفاده از ظرفیت بیمه‌ها برای اقشار خاص به صورت آزمایشی مطرح شد. دارورسانی درب منزل توسط شرکت بیمه دی برای والدین معزز شهدا، جانبازان بالای ۵۰ درصد و بیمه سلامت برای بیماران خاص از قبیل ام.اس انجام گرفت. مرحله آزمایشی طرح دارورسانی از شهریورماه سال ۱۴۰۱ در تهران آغاز شد و با مجوز سازمان غذا و دارو گروه هدف شامل والدین معزز شهدا، جانبازان بالای ۵۰ درصد و بیماران خاص حدود ۲۰۰۰ نفر است. ضوابط این موضوع از قبیل بسته‌بندی و حمل و نقل بسته دارو و شرایط دارورسان توسط سازمان غذا و دارو طی نامه ۶۵۵/۴۴۴۱۶ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۳ اعلام می‌شود. به گفته مدیرعامل بیمه دی «بر اساس آمارهای رسمی، شمار مراجعه خانواده‌های ایثارگران به مراکز درمانی روزانه بین ۶۵ تا ۷۰ هزار بار و سالیانه بین ۲۳ الی ۲۴ میلیون بار است. یعنی به طور متوسط هر فرد ۱۳ بار به این مراکز مراجعه می‌کند». همچنین به گفته مدیر بیمه‌های درمان بیمه دی «اجرای طرح دورپزشکی از برنامه‌هایی است که در راستای تکریم خانواده‌های معزز شهدا و جانبازان و جهت ارائه خدمات و مشاوره درمانی آنلاین در دستور کار بیمه دی قرار دارد».

۷-۲. دستورالعمل عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی

با همکاری اعضای کارگروه ویژه اقتصاد دیجیتال و پیگیری کمیسیون‌های مجلس شورای اسلامی، دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی» در تاریخ ۱۴۰۳/۱/۲۰ به امضای دو وزیر ارتباطات و بهداشت رسید و در تاریخ ۱۴۰۳/۲/۰۸ توسط مدیرکل حوزه وزارتی وزارت بهداشت به دانشگاه‌های علوم پزشکی کل کشور ابلاغ شد. در این دستورالعمل ضوابط بهداشتی و سلامت دارو، در بسته‌بندی و حمل و نقل مشخص شده است. جایگاه سکوه‌های اینترنتی صرفاً به عنوان ثبت‌کننده نسخه الکترونیک بیمار، یافتن نزدیک‌ترین داروخانه و حمل دارو از داروخانه معتبر تا درب منزل است و امکان انبار دارو برای سکوها وجود ندارد. فرایند نسخه‌پیچی هم زیر نظر مسئول فنی داروخانه خواهد بود. در نامه ابلاغیه دستورالعمل آمده است که استان‌های منتخب به منظور اجرای آزمایشی دستورالعمل، توسط سازمان غذا و دارو ظرف یک هفته تعیین شود.

۱. نامه وزارت امور اقتصادی و دارایی ۸۰/۱۰۱۳۱۱ در تاریخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۵.

۸-۲. ضابطه فنی حمل دارو از طریق سکوها و کسب و کارهای اینترنتی

در تاریخ ۱۴ مهرماه ۱۴۰۳ توسط سازمان غذا و دارو، پیرو دستورالعمل عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی، ضابطه‌ای تکمیلی ابلاغ می‌شود و ۴ استان قم، قزوین، زنجان و مازندران برای اجرای پایلوت انتخاب شدند. براساس این دستورالعمل صدور مجوز فعالیت سکو توسط کارگروه مشترک با حضور یک عضو از وزارت ارتباطات و صدور مجوز فعالیت داروخانه‌ها کمیسیون ماده (۲۰) دانشگاه مربوطه/مرکز انجام می‌پذیرد.

۹-۲. رأی دیوان عدالت اداری

پس از ابلاغ دستورالعمل عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی، دو شکایت در دیوان عدالت اداری توسط انجمن داروسازان ایران ثبت و خواستار توقف اجرا و ابطال دستورالعمل شدند. رأی هیئت تخصصی فرهنگی، آموزشی و پزشکی بدین نحو است که به موجب تبصره «۳» ماده (۷) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی، تعیین شرایط مجوزدهی توسط مراجع صادرکننده مجوزها بر روی درگاه ملی مجوزهای کشور یکی از صلاحیت‌های هیئت مقررات‌گذاری و بهبود محیط کسب و کار است. همچنین مواد (۱) و (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مراد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ با اصلاحات و الحاقات بعدی ناظر بر اخذ مجوز در خصوص تأسیس مؤسسات پزشکی و اشتغال در امور پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی و... بوده و اساساً ارتباطی به عرضه دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی ندارد. همچنین فعالیت‌های سکوه‌های اینترنتی در زمینه توزیع دارو مغایریتی با قانون تجارت الکترونیکی ندارد.

جدول ۱. تحلیل پیشینه تقنینی

| ردیف | نام سند (قانون.../تصویب‌نامه.../..) | مرجع تصویب | تاریخ تصویب | شماره ماده / صفحه | نکات برجسته / نقاط ضعف و قوت / پیامدهای اجرا |
|------|---|-----------------------|-------------|-------------------|---|
| ۱ | قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی | مجلس شورای ملی | ۱۳۳۴ | - | پایه مقررات حوزه پزشکی و دارویی کشور |
| ۲ | قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز | مجلس شورای اسلامی | ۱۳۹۲ | - | |
| ۳ | قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی | مجمع تشخیص مصلحت نظام | ۱۳۶۷ | - | مقررات مرتبط با فعالیت مسئول فنی در داروخانه |
| ۳ | ضابطه فروش اینترنتی فرآورده‌های سلامت غیردارویی | سازمان غذا و دارو | ۱۳۹۷ | - | |
| ۴ | مصوبه جلسه شصت و چهارم هیئت مقررات‌زدایی درباره مجوز فروش اقلام غیردارویی در داروخانه | هیئت مقررات‌زدایی | ۱۴۰۱ | - | حذف شرط نمره ارزشیابی ۷۵۰ برای مجوز فروش اینترنتی اقلام غیردارویی در داروخانه |
| ۵ | قانون تجارت الکترونیکی | مجلس شورای اسلامی | ۱۳۸۲ | ماده (۶) | استثنا شدن اعتبار داده‌پیام مربوط به نسخه پزشک در تجارت الکترونیکی |
| ۶ | لایحه اصلاح قانون تجارت الکترونیکی | هیئت دولت | ۱۳۹۹ | - | پیشنهاد حذف استثنای اعتبار داده‌پیام نسخه پزشک؛ |



| ردیف | نام سند (قانون.../تصویب‌نامه.../...) | مرجع تصویب | تاریخ تصویب | شماره ماده / صفحه | نکات برجسته / نقاط ضعف و قوت / پیامدهای اجرا |
|------|--|---|-------------|-------------------|--|
| ۷ | آیین‌نامه حمایت از تولید، دانش‌بنیان و اشتغال‌آفرین در حوزه سلامت | هیئت وزیران | ۱۴۰۱ | ماده (۸) | الزام تدوین دستورالعمل توزیع دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی |
| ۸ | مصوبه جلسه هفتاد و هفتم نشست هیئت مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار | هیئت مقررات‌زدایی | ۱۴۰۲ | - | مجاز شناخته شدن فعالیت سکوه‌های اینترنتی دارای مجوز از اتحادیه کسب‌وکارهای مجازی در حوزه توزیع دارو |
| ۹ | دستورالعمل عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی | وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزیر ارتباطات و فناوری اطلاعات | ۱۴۰۳ | ماده (۳) | مشخص شدن ضوابط بسته‌بندی دارو و جایگاه سکوه‌های اینترنتی صرفاً به‌عنوان ثبت‌کننده نسخه الکترونیک بیمار |

۳. مطالعه تطبیقی



۳-۱. عملکرد کشورها در زمینه توزیع دارو و داروخانه‌های برخط

در این بخش به صورت اجمالی آمار مربوط به امکان توزیع اینترنتی دارو و ارقام سلامت‌محور در کشورهای مختلف مورد بررسی قرار گرفته است. همچنین در این فصل تلاش شده تا چالش‌های پیشرو و تا حد امکان مورد ارزیابی قرار گیرد.

برای بررسی عملکرد کشورها در زمینه توزیع دارو و داروخانه‌های برخط می‌توان به گزارش فدراسیون بین‌المللی داروسازی (FPI)^۱ رجوع کرد که نقشه جامع از وضعیت قانونگذاری و ساماندهی توزیع اینترنتی دارو از مناطق مختلف ارائه کرده است. این سازمان یکی از مجموعه‌های بین‌المللی است که در زمینه تحقیقات داروسازی، علوم دارویی و آموزش داروسازی فعالیت می‌کند و شبکه گسترده‌ای از اعضای هیئت علمی دانشگاهی و داروسازان، دانشمندان داروسازی و مربیان داروسازی در سراسر جهان را نمایندگی می‌کند. به نمایندگی کشور ایران انجمن متخصصین علوم دارویی ایران مستقر در دانشگاه علوم پزشکی تهران عضویت دارد. با توجه به نکات ذکر شده می‌توان گزارش این فدراسیون را دارای اهمیت ویژه‌ای برای مطالعه تجربیات بین‌المللی دانست. در بررسی سال ۲۰۲۱ این فدراسیون ۷۹ کشور، در زمینه توزیع دارو مورد بررسی قرار گرفته‌اند [۱]. روش جمع‌آوری داده این گزارش از طریق پرسش‌نامه برخط برای سازمان‌های عضو، در سال ۲۰۲۰ بوده است. علاوه بر آن به داروسازان در برخی کشورها با هدف جمع‌آوری داده‌های ملی مکاتبه شده است. با وجود این اقدامات از ۱۱۸ کشور منتخب، ۷۹ کشور به پرسش‌نامه‌ها پاسخ داده‌اند. از این پرسش‌نامه‌ها جدولی به تفکیک منطقه جغرافیایی براساس تقسیم‌بندی سازمان جهانی بهداشت (WHO)^۲ تدوین شده است.

1. The International Pharmaceutical Federation
2. World Health Organization

جدول ۲. وضعیت کشورهای مختلف در حوزه دارو [۱]

| منطقه جغرافیایی | ارسال پرسش‌نامه | پاسخ به سازمان | اجرای نسخه الکترونیک | دارای قانون تنظیم داروخانه برخط |
|-----------------|-----------------|----------------|----------------------|---------------------------------|
| آفریقا | ۲۹ | ۱۴ | ۲ | ۱ |
| مدیترانه | ۱۱ | ۵ | ۰ | ۱ |
| اروپا | ۴۳ | ۳۶ | ۲۹ | ۲۶ |
| آمریکا | ۱۶ | ۹ | ۶ | ۳ |
| جنوب شرقی آسیا | ۶ | ۳ | ۲ | ۰ |
| اقیانوس آرام | ۱۳ | ۱۲ | ۶ | ۵ |
| مجموع | ۱۱۸ | ۷۹ | ۴۵ | ۳۶ |

مطابق جدول ۲ از مجموع ۱۱۸ کشور منتخب، ۷۹ کشور پاسخ پرسش‌نامه را ارسال کرده‌اند که در ۴۵ کشور (بیش از ۵۰ درصد) دارای زیرساخت نسخه الکترونیک بوده و در ۳۶ کشور (معادل ۴۵ درصد) دارای قانون و مقرراتی برای فعالیت داروخانه‌ها به صورت اینترنتی هستند. قابل توجه است که ۲۶ کشور از کشورهای اروپایی قوانینی برای داروخانه‌های برخط وجود دارد؛ اما در مقایسه، ۹۲ درصد از کشورهای آفریقا و همه کشورهای جنوب شرقی آسیا هیچ قانونی برای تنظیم‌گری فعالیت داروخانه‌ها به صورت اینترنتی ندارد. از موارد دیگری که در پرسش‌نامه از کشورها پرسیده شده است، امکان توزیع اینترنتی داروهاست. مطابق با قوانین هر کشور داروها به دو دسته نیازمند به نسخه پزشک (POM^۱) و بدون نسخه (OTC^۲) تقسیم می‌شود که وضعیت آن در جداول ۳ و ۴ بررسی شده‌اند.

جدول ۳. دسترسی برخط به داروهای بدون نسخه [۱]

| منطقه جغرافیایی | ممنوعیت فروش برخط | فروشگاه‌های عمومی فروش اینترنتی | داروخانه‌های صرفاً برخط (بدون نیاز به مکان فیزیکی) | عرضه آنلاین برای داروخانه‌ها |
|-----------------|-------------------|---------------------------------|--|------------------------------|
| آفریقا | ۲ | ۲ | ۰ | ۵ |
| مدیترانه | ۲ | ۰ | ۰ | ۰ |
| اروپا | ۵ | ۸ | ۴ | ۲۷ |
| آمریکا | ۱ | ۴ | ۳ | ۷ |
| جنوب شرق آسیا | ۱ | ۲ | ۲ | ۲ |
| اقیانوس آرام | ۴ | ۴ | ۳ | ۷ |
| مجموع | ۱۵ | ۲۰ | ۱۲ | ۴۸ |

1. Prescription Only Medicines
2. Over the Counter



مطابق جدول ۳ از مجموع ۷۹ کشور که پاسخ پرسش‌نامه امکان دسترسی برخط به داروهای بدون نسخه را ارسال کرده‌اند؛ این امکان در ۴۸ کشور (بیش از ۶۰ درصد) برای داروخانه‌ها وجود دارد و در ۱۲ کشور (معادل ۱۵ درصد) برای داروخانه‌های صرفاً برخط (بدون نیاز به مکان فیزیکی) تنظیم شده است. قابل توجه است که ۲۰ کشور در فروشگاه‌های عمومی فروش اینترنتی، داروهای بدون نسخه هم وجود دارد؛ اما در مقایسه، در ۱۵ کشور عرضه اینترنتی داروهای بدون نسخه غیرقانونی است.

جدول ۴. دسترسی برخط به داروهای نسخه‌ای [۱]

| منطقه جغرافیایی | ممنوعیت فروش برخط | فروشگاه‌های عمومی فروش اینترنتی | داروخانه‌های صرفاً برخط (بدون نیاز به مکان فیزیکی) | عرضه آنلاین برای داروخانه‌ها |
|-----------------|-------------------|---------------------------------|--|------------------------------|
| آفریقا | ۱ | ۰ | ۰ | ۵ |
| مدیترانه | ۲ | ۰ | ۰ | ۰ |
| اروپا | ۱۴ | ۰ | ۴ | ۱۳ |
| آمریکا | ۳ | ۰ | ۱ | ۶ |
| جنوب شرق آسیا | ۰ | ۰ | ۱ | ۲ |
| اقیانوس آرام | ۵ | ۱ | ۱ | ۶ |
| مجموع | ۲۵ | ۱ | ۷ | ۳۲ |

مطابق جدول از جمع ۷۹ کشور در ۳۲ کشور (۴۰ درصد) امکان توزیع برخط داروهای نیازمند نسخه برای داروخانه‌ها و در ۷ کشور برای داروخانه‌های صرفاً برخط وجود دارد. قابل توجه است که تنها یک کشور در فروشگاه‌های عمومی فروش اینترنتی، داروهای نسخه‌ای هم وجود دارد و در ۲۵ کشور عرضه اینترنتی داروهای نسخه‌ای غیرقانونی است.

این پیمایش نشان می‌دهد که متناسب با توسعه یافتگی کشورها قوانین تسهیلگر برای توسعه اقتصاد دیجیتال در حوزه سلامت و به خصوص بخش دارو و اقلام سلامت محور به خوبی تنظیم و اجرایی شده است. این امر نشان‌دهنده شناخت و آگاهی کشورهای عموماً توسعه یافته از آینده روشن این حوزه دارد. این در حالی است که همین پیمایش نشان می‌دهد که در کشورهای دیگر کمتر به این امر توجه و زیرساخت‌های قانونی فراهم شده است.

دومین مفهوم مهم حاصل از این پیمایش این است که با وجود چالش‌های احتمالی پیش روی توسعه عرضه اینترنتی دارو و اقلام سلامت محور در بستر اینترنت، امکان پیدا کردن راهکارهایی که تأمین‌کننده توأمان سلامت عمومی و توسعه اقتصادی باشد، وجود دارد. از این رو، می‌توان با کنکاش بیشتر به دنبال سازوکارهای این کشورهای برای رفع دغدغه‌های صحیح در حوزه عرضه اینترنتی دارو بود.

۲-۳. بررسی موردی تجربه اروپا و آمریکا

در این بخش به صورت متمرکز تجربه‌های کشورهای عضو اتحادیه اروپا و ایالت متحده آمریکا در حوزه فروش دارو و اقلام سلامت محور بررسی شده است. این کشورها از منظر سلامت و بهداشت جزء پیش‌تازان هستند.

۱-۲-۳. اتحادیه اروپا

ضریب نفوذ روزافزون اینترنت و افزایش شیوع بیماری‌های مزمن در کشورهای توسعه‌یافته راه را برای توسعه داروخانه‌های آنلاین در سال‌های اخیر هموار کرده است. طبق پیش‌بینی‌ها انتظار می‌رود داروخانه‌های برخط در اروپا با نرخ رشد مرکب سالیانه ۱۷٫۳٪ رشد داشته باشند.^۱ یکی از چالش‌ها در اروپا نسبت به داروخانه‌های برخط، امکان عرضه و فروش داروهای تقلبی است. برای همین در سال ۲۰۱۱ برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا، لوگوی مشترک طراحی و معرفی می‌شود. در سال ۲۰۱۴ با طراحی جدید و یکسان‌سازی، جزئیات طراحی به تصویب کمیسیون اروپا می‌رسد تا کاربران بتوانند وب‌سایت داروخانه مجاز را شناسایی کنند.

شکل ۲. نشان‌واره مشترک اروپا



این نشان‌واره چپ‌نشین خاص برای مواردی از جمله نوشته و تصویر پرچم میزبان را داراست که طراحی آن در اتحادیه اروپا مورد بررسی قرار گرفته است؛ این در حالی است که اعطای مجوز این نشان‌واره برای هر کشوری متفاوت و طبق ضوابط و قوانین آن کشور خواهد بود. در قانون GDPR که در زمینه مقررات محافظت از داده‌های عمومی در سال ۲۰۱۶، در اتحادیه اروپا تصویب شده، ذکر شده است که پردازش داده کاربران در مواردی از جمله حوزه سلامت ممنوع است. مگر در موارد خاص [۲]. در صورتی که رضایت کاربران اخذ شود یا پردازش با اهداف منافع عمومی سلامت، جلوگیری از تهدیدهای فرامرزی سلامت و در جهت تضمین استانداردهای بالای کیفیت و ایمنی مراقبت‌های بهداشتی و دارویی انجام پذیرد.

۲-۲-۳. اسپانیا

در کشور اسپانیا با فرمان سلطنتی در سپتامبر ۲۰۱۳ [۳] شرایط دریافت این نشان‌واره مشترک اروپا مشخص می‌شود و تنها فروش داروهای بدون نسخه امکان‌پذیر است. در ابتدای دستورالعمل با محترم دانستن جایگاه داروسازان و داروخانه‌ها، ذکر شده است که تنها داروخانه‌ها می‌توانند محصولات دارویی را به فروش برسانند و برای دریافت مجوز باید مشخصات داروساز، آدرس تارنما و امکانات خود برای حمل و نقل دارو را اعلام کنند. همچنین اطلاعات کاربران باید تا دو سال ذخیره شود. فروش همه اقلام دارویی باید با نظارت مسئول فنی و تهیه آن از داروخانه انجام گردد. برای حمل و نقل دارو هم باید مسئول فنی الزامات حمل را به داروسازان اعلام کند. مرجوعی دارو تنها در صورتی امکان‌پذیر است که به مسیر اشتباهی ارسال شده باشد و یا در مسیر آسیب ببیند. در چنین شرایطی باید محصولات بازگشتی امحا شود. این قانون سخت‌گیرانه موجب می‌شود تا سفارش کاربران تنها در صورت نیاز انجام گیرد و همچنین دارو باید به محل درست تحویل داده شود؛ در غیر این صورت با امحای دارو در واقع موجب ضرر داروخانه می‌شود.

1. https://www.reportlinker.com/p06244044/Europe-E-Pharmacy-Market-Industry-Outlook-Forecast.html?utm_source=GNW.

۳-۲-۳. آلمان

در کشور آلمان از سال ۲۰۰۴ سفارش پستی اقلام دارویی تنها برای داروخانه‌ها مجاز بود. در سال ۲۰۱۵ پس از الزام استفاده از لوگوی مشترک برای کشورهای اروپایی، در اصلاحیه به قانون مرتبط با دارو، این امکان فراهم آمد که در کنار تارنمای داروخانه‌ها، دیگر تارنماها که این لوگو را دریافت می‌کنند فروش اینترنتی دارو داشته باشند [۴]. در این کشور داروخانه‌ها می‌توانند داروهای نسخه‌ای و بدون نسخه را به صورت اینترنتی به فروش برسانند؛ در حالی که سایر تارنماهای دیگر که متعلق به داروخانه نیستند تنها می‌توانند داروهای بدون نسخه را به فروش برسانند [۵].

۳-۲-۴. آمریکا

برای کاهش عرضه داروهای تقلبی و قاچاق باید تارنماهای مجاز از جعلی متمایز شوند و جهت اطمینان کاربران به تارنما و تشخیص تارنماهای مجاز باید سازی وجود داشته باشد. بدین منظور ایجاد دامنه Pharmacy روشی برای احراز صلاحیت تارنماهای مجاز داروخانه‌های برخط در آمریکا است. به منظور دریافت این دامنه، تأیید انجمن ملی هیئت‌های داروسازی (NABP) نیاز است و دریافت این دامنه تنها برای داروخانه، شرکت‌های بیمه درمان، مطب‌های پزشکی، دانشکده داروسازی و شرکت‌های توزیع دارو امکان‌پذیر است [۶]. سازمان NABP به عنوان تنظیم‌گر این بخش فعالیت می‌کند. گفتنی است؛ تارنماهایی دیگر وجود دارد که بدون دریافت این دامنه، مجاز تلقی می‌شوند. به عنوان مثال بزرگ‌ترین فروشگاه اینترنتی جهان یعنی آمازون از جمله فروشندگان مجاز اقلام دارویی است.

۳-۲-۵. بررسی شرکت آمازون

شکل ۳. داروخانه آمازون



شرکت آمازون در ژوئن ۲۰۱۸، شرکت PillPack را به مبلغ ۰.۵۷ میلیارد دلار خرید [۷]. در حالی که در آن زمان درآمد سالیانه حدود ۳۰۰ میلیون دلاری داشت. این شرکت که از سال ۲۰۱۳ تأسیس شده است در زمینه فروش اینترنتی دارو کار می‌کند. طبق آمار شرکت PillPack، چهل میلیون آمریکایی در روز بیشتر از پنج قلم دارو مصرف می‌کنند [۸]. به همین منظور این شرکت با هدف عرضه دارو به کسانی که داروی پرتکرار مصرف می‌کنند، راه‌اندازی شد. همان‌طور که در شکل ۴ مشاهده می‌شود برای این افراد داروها به صورت روزانه بسته‌بندی و ارسال می‌شود [۹].

شکل ۴. جعبه مخصوص دارو



شکل ۵. بسته‌بندی دارو به صورت روزانه



در تبلیغات اعلام می‌شود که دیگر لازم نیست در داروخانه مدت طولانی منتظر باشید یا داروهای خود را فراموش کنید. خدمات ارسال دارو رایگان است و در مدت دو هفته داروها به صورت بسته‌بندی شده ارسال می‌شود. آمازون پس از خرید شرکت **PillPack**، این قابلیت را ابتدا برای اعضای **Prime** خود اضافه کرد و دوازده دارو را رایگان ارسال می‌کند. در سال ۲۰۱۶، یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های بیمه تهدید می‌کند که **PillPack** را از شبکه خود حذف خواهد کرد؛ چراکه این شرکت به جای داروخانه پستی، خود را به عنوان یک داروخانه خرده‌فروشی معرفی می‌کند. در این صورت یک شبه **PillPack** حدود یک سوم مشتریان خود را از دست می‌داد. باراه‌اندازی داروخانه آمازون، سهام شرکت‌های داروخانه‌ای زنجیره‌ای مانند **CSV Health, Walgreens** و **Rite Aid** سقوط کرد [۱۰].

شکل ۶. شرکت‌های دارویی مطرح آمریکا



هزینه‌های نسخه در ایالات متحده به ۵۰۰ میلیارد دلار در سال نزدیک می‌شود و این صنعت در آمریکا مدت‌هاست که توسط تعداد انگشت‌شماری از بازیگران بزرگ کنترل می‌شود که قیمت‌گذاری و دسترسی به داروها را مدیریت می‌کنند. ورود آمازون به این بازار انحصاری و با اعطای روابط غول‌پیکر تجارت الکترونیک با بیمه‌های سلامت و مجوز برای ارسال نسخه به هر ایالت به جز هاوایی، تهدیدی جدی برای وضعیت موجود است. از این رو، این شرکت‌ها سعی در قطع دسترسی PillPack به اطلاعات نسخ اینترنتی داشتند که با اقدام‌های حقوقی آمازون مواجه شد [۱۱]. برخی از شرایط آمازون برای ارسال دارو ذکر شده است.

برخی از اقلام در قسمت داروخانه آمازون در دسترس نیست؛ همانند داروهای ترکیبی، تجهیزات پزشکی، داروهای دامپزشکی، سوسپانسیون، واکسن‌ها، داروهای تخصصی REMS.

برای کاربران Prime تحویل دوروزه رایگان است و برای دیگر مشتریان ۴ الی ۵ روز تحویل داده می‌شود.

ارسال بسته‌بندی‌ها به صورت محتاطانه انجام می‌شود و داروهایی که نیاز به یخچال دارند جدا از سایر داروها با بسته‌بندی ایمن برای دما ارسال می‌شود.

امکان مرجوع کردن سفارش‌های دارو در داروخانه آمازون وجود ندارد.

۴. توصیه‌های سیاستی برای ایران

۴-۱. ایجاد رویه کلی یکسان جهت فروش فراورده‌های سلامت‌محور برای داروخانه و سکوها

فراورده‌های سلامت‌محور شامل دارو، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیر خشک، تجهیزات پزشکی و غیره است که نسبت به توزیع اینترنتی هر کدام آن، ضابطه متفاوتی در نظر گرفته شده است. به‌طور مثال، سکوهایی توزیع‌کننده تجهیزات پزشکی باید مجوزی مشابه شرکت پخش گرفته و اقلام مربوطه را در انبار ذخیره کنند و امکان توزیع از داروخانه‌های سطح شهر ندارند. در مقابل سکوهایی اینترنتی توزیع دارو مجاز به انبار دارو نبوده و تنها باید از داروخانه اقلام خود را تهیه کنند.

از سوی دیگر، در دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوهایی اینترنتی» مصوب ۱۴۰۳/۱/۲۰ در شرایط توزیع سایر فراورده‌های سلامت‌محور مسکوت مانده است. به‌عنوان نمونه، از آنجایی که توزیع مکمل‌ها نیازی به نسخه الکترونیکی ندارد، نمی‌توان با رویه اعلام شده

در این دستورالعمل اجرایی شود. همچنین ادامه فعالیت داروخانه‌های دارای مجوز برای فروش اقلام غیر دارویی براساس ضابطه سال ۱۳۹۷، در شرایط فعلی نامشخص مانده است. بنابراین، پیشنهاد می‌شود سازمان غذا و دارو با توجه به نقش تنظیم‌گری در این حوزه، رویه یکسانی برای ضابطه‌گذاری فرآورده‌های سلامت‌محور با توجه به ملاحظات حوزه سلامت اتخاذ کند.

۲-۴. امکان سفارش اینترنتی از شرکت‌های پخش توسط داروخانه

با توجه به اینکه حمل و بسته‌بندی دارو ضوابطی تعیین شده است می‌توان از این ضوابط جهت فراهم‌سازی فعالیت سکوهایی برای عرضه دارو از شرکت‌های پخش به داروخانه‌ها انجام گیرد. این اقدام می‌تواند زمان تأمین دارو برای داروخانه را کاهش دهد و با پیش‌بینی ملاحظات لازم و تعیین مسئولیت‌های تخلفات احتمالی زمینه‌سبب فروشی به‌معنای فروش برخی اقلام دارویی به‌شرط سفارش اقلام کاهش یابد. همچنین تبادل دارو و بین داروخانه‌ها به‌شرط رعایت ضوابط مربوطه از طریق سکوها صورت پذیرد.

۳-۴. حذف شرایط مبهم و معارض در دستورالعمل

در حالی که در بند «۳-۱۹» دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی» مصوب ۱۴۰۳/۱/۲۰ از جهت حساسیت داروهای زنجیره سرد را از فرایند عرضه توسط سکوها استثنا شده است؛ اما در ضابطه فنی سازمان غذا و دارو عرضه داروهای زنجیره سرد مجاز قلمداد شده است. از سوی دیگر، در مرجع صدور مجوز در دستورالعمل و ضابطه فنی متفاوت بوده است. لذا پیشنهاد می‌شود؛ ضابطه فنی سازمان غذا و دارو در حوزه صلاحیت‌های تعیین شرایط استاندارد برای حمل و بسته‌بندی دارو تدوین شود و سایر موارد از دستورالعمل «عرضه و حمل دارو از طریق سکوه‌های اینترنتی» مصوب ۱۴۰۳/۱/۲۰ تبعیت شود.

۴-۴. اتصال نسخه‌نویسی الکترونیکی و پلتفرم‌های توزیع دارو

به‌منظور ارتقای کارایی، افزایش دسترسی و حفظ حقوق گیرندگان خدمت در فرایند تأمین دارو، اتصال سامانه‌های نسخه‌الکترونیک و سکوه‌های واسط توزیع دارو پیشنهاد می‌شود بستری با رعایت اصول بی‌طرفی، رقابت سالم و محرمانگی داده‌های سلامت فراهم شود تا پس از ثبت نسخه توسط پزشک در سامانه نسخه‌نویسی، بیمار بتواند با رضایت آگاهانه و از طریق سکوی مجاز نسبت به انتخاب داروخانه واجد شرایط برای تأمین دارو اقدام کند در این رویکرد که براساس آن فرآیند تأمین و ارسال دارو تحت مسئولیت فنی داروخانه منتخب و مطابق ضوابط قانونی انجام و کلیه دسترسی‌ها و تبادلات داده‌ای مشمول الزامات حداقل‌سازی داده، شفافیت و نظارت نهادهای ذی‌صلاح خواهد بود، می‌توان انتظار داشت تا ضمن کاهش مراجعات غیر ضروری، زمینه توسعه یک زیست‌بوم سلامت دیجیتال رقابتی، ایمن و مبتنی بر منافع گیرنده خدمت فراهم گردد.



۵. جمع‌بندی و پیشنهادات



| ردیف | راهبرد کلان | اقدامات عملیاتی | متولی/متولیان اقدامات عملیاتی |
|------|--|--|--|
| ۱ | رعایت ضوابط بهداشتی در توزیع اینترنتی دارو | تعیین استانداردهای لازم برای حمل‌ونقل و بسته‌بندی دارو | – سازمان غذا و دارو – بیمه‌گرهای پایه |
| ۲ | مقابله با توزیع داروهای غیرمجاز و ممنوعه | ارائه فهرست توسط سازمان غذا و دارو | – سازمان غذا و دارو – دستگاه‌های نظارتی |
| ۳ | تسهیل مجوز «پروانه فعالیت فروش اینترنتی اقلام سلامت غیردارویی در داروخانه» | تعیین شرایط توزیع مکمل‌ها از طریق سکویهای اینترنتی | – هیئت مقررات‌زدایی و بهبود محیط کسب‌وکار – وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |
| ۴ | گسترش خدمت رسانی غیرحضوری داروخانه | خدمات رسانی برای اقشار خاص | – بیمه‌گرهای پایه – وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی |

الف) تعیین استانداردهای لازم برای حمل‌ونقل و بسته‌بندی دارو: این پیشنهاد بر اهمیت ایجاد الزامات و دستورالعمل‌های دقیق در جهت حفظ کیفیت و ایمنی داروها در طول فرایند حمل‌ونقل تأکید دارد. در این راستا، استفاده از تجهیزات استاندارد در زمینه بسته‌بندی و حمل دارو، به‌ویژه داروهای حساس به دما و رطوبت ضروری است.

ب) مقابله با فروش داروهای غیرمجاز و ممنوعه: برای مقابله با فروش داروهای غیرمجاز و ممنوعه، یکی از اقدامات عملیاتی می‌تواند ارائه فهرست جامع و به‌روز از داروهای غیرمجاز و ممنوعه توسط سازمان غذا و دارو باشد. این فهرست باید به‌طور مرتب در اختیار داروخانه‌ها، سکویهای اینترنتی قرار گیرد تا از توزیع این داروها جلوگیری شود.

ج) تسهیل مجوز «پروانه فعالیت فروش اینترنتی اقلام سلامت غیردارویی در داروخانه»: این مجوز که برای فعالیت فروش مکمل‌های ورزشی توسط داروخانه است، می‌تواند با اصلاح در دستورالعمل مربوطه، شرایط را برای توزیع از طریق سکویهای اینترنتی فراهم آورد.

د) گسترش خدمت رسانی غیرحضوری داروخانه با همکاری بیمه‌ها: در راستای ارتقای عدالت در دسترسی به خدمات سلامت و بهبود خدمات رسانی نظام سلامت، توسعه خدمت‌رسانی غیرحضوری داروخانه‌ها با تمرکز ویژه بر اقشار خاص می‌تواند در دستور کار قرار گیرد. این رویکرد با هدف کاهش مراجعات حضوری، تسهیل دسترسی گروه‌های آسیب‌پذیر، بیماران مزمن، سالمندان و افراد دارای محدودیت حرکتی با استفاده از ظرفیت بیمه‌های درمانی امکان‌پذیر است.



- [1] "FIP," International Pharmaceutical Federation, [Online]. Available: <https://www.fip.org/press-releases?press=item&press-item=114>.
- [2] "EUR-Lex," [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.
- [3] [Online]. Available: https://www.garrigues.com/en_GB/new/pharma-updates-2-2013.
- [4] "Online-medicine-retailers," [Online]. Available: https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Online-medicine-retailers/_node.html.
- [5] "Online-medicine-retailers," [Online]. Available: https://www.bfarm.de/EN/Medicinal-products/Information-on-medicinal-products/Online-medicine-retailers/Registered-Retailers/_artikel.html.
- [6] [Online]. Available: <https://www.bnamed.net/en/extensies/Pharmacy>.
- [7] "Business Insider," [Online]. Available: <https://www.businessinsider.com/online-pharmacy-pillpack-revenue-projections-amid-amazon-deal-2019-5>.
- [8] PillPack, [Online]. Available: <https://www.pharmacyos.com/>.
- [9] "CNBC," [Online]. Available: <https://www.cnbc.com/2019/05/10/why-amazon-bought-pillpack-for-753-million-and-what-happens-next.html>.
- [10] "CNBC," [Online]. Available: <https://www.cnbc.com/2020/11/17/walgreens-drops-11-percent-to-lead-drug-store-stocks-lower-after-amazon-launches-pharmacy-business.html>.
- [11] "CNBC," [Online]. Available: <https://www.cnbc.com/2019/07/19/amazon-may-sue-sure-scripts-after-threat-to-cut-off-data-from-pillpack.html>.
- [۱۲] پایگاه خبری سازمان غذا و دارو، [درون خطی]. Available: <https://ifdana.fda.gov.ir/fa/News/17962>.
- [۱۳] پایگاه خبری سازمان غذا و دارو، " [Online]. Available: <https://ifdana.fda.gov.ir/fa/News/18410>.
- [14] "precedenceresearch," [Online]. Available: <https://www.precedenceresearch.com/pharmacy-market>.
- [15] "precedence research," [Online]. Available: <https://www.precedenceresearch.com/epharmacy-market>.
- [۱۶] [درون خطی]. Available: <https://arakmu.ac.ir/vcfd/fa/regulation/637>.

گزیده سیاستی

فعالیت سکوه‌های اینترنتی در حوزه توزیع دارو در بسیاری از کشورها انجام می‌شود. لذا برای کاهش سردرگمی بیمار در یافتن دارو، نظارت‌پذیری داروخانه و بهبود خدمات‌رسانی، فعالیت این قبیل سکوها مورد تأیید بوده و نیازمند گسترش فعالیت آن وجود دارد.



مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی

تهران، خیابان پاسداران، روبروی پارک نیاوران (ضلع جنوبی، پلاک ۸۰۲)

تلفن: ۷۵۱۸۲۰۰۰ صندوق پستی: ۱۵۸۷۵-۵۸۵۵ پست الکترونیک: mrc@majes.ir

وبسایت: rc@majes.ir