

شماره ۰۶۵۵/۷۵۸۴۴
تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۳
پوست



| | | |
|---------------|---|--------------------------------|
| عنوان | | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار |
| شماره | | تاریخ شروع اجرا: |
| شماره بازنگری | - | تاریخ اعتبار: ۴ سال |

دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار

(Business Continuity Plan :BCP)



| | | |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| | | |
|---------------|--------------------------------|---|
| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال | - |

جدول توزیع نسخ

| | | |
|----------|--|------------|
| توزیع | محل نگهداری | تعداد نسخه |
| نسخه اصل | حوزه ریاست- دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | ۲ نسخه |

تاریخچه بازنگری

| | | | |
|---------------|---------------|-------------------|--------------------|
| شماره بازنگری | تاریخ بازنگری | شرح مختصر تغییرات | صفحات مورد بازنگری |
| - | - | - | - |



| | | |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار |
|---------------|--------------------------------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: |
| شماره بازنگری | - |
| | تاریخ اعتبار: ۴ سال |

فهرست مندرجات

- ماده ۱- تعاریف..... ۴
- ماده ۲- فرآیند ارسال و دریافت نامه ها..... ۸
- ماده ۳- فرآیند ثبت منبع و صدور پروانه تاسیس و بهره برداری..... ۱۰
- ماده ۴- فرآیند صدور، تمدید و اصلاح پروانه ساخت و واردات فرآورده های سلامت محور..... ۱۰
- ماده ۵- فرآیند صدور مجوز ورود و ارزی..... ۱۱
- ماده ۶- فرآیند صدور مجوز ترخیص..... ۱۲
- ماده ۷- فرآیند صدور مجوز مصرف..... ۱۳
- ماده ۸- فرآیند شناسه گذاری..... ۱۴
- ماده ۹- فرآیند مرتبط با زنجیره تامین..... ۱۵
- ماده ۱۰- فرآیند توزیع و عرضه شیر خشک های متابولیک..... ۱۶
- ماده ۱۱- فرآیند استعلام شناسه رهگیری فرآورده های سلامت محور در سطح عرضه..... ۱۶
- ماده ۱۲- فرآیند پایش عوارض دارویی و مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی..... ۱۸
- ماده ۱۳- فرآیندهای مرتبط با پروانه داروخانه..... ۱۹
- ماده ۱۴- فرآیندهای مرتبط با پروانه آزمایشگاه های همکار، مجاز و آکرو دیته..... ۲۰
- ماده ۱۵- فرآیندهای مرتبط با مدیریت نمونه در آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاه های مجاز، همکار و آکرو دیته..... ۲۰
- ماده ۱۶- فرآیند صدور مجوز شرکت ها ارائه دهنده خدمات ثالث (تجهیزات و ملزومات پزشکی)..... ۲۱
- ماده ۱۷- فرآیند صدور مجوز شرکت های کنترل کیفی (تجهیزات و ملزومات پزشکی)..... ۲۲
- ماده ۱۸- صدور مجوز شرکت های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان (حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی)..... ۲۳
- ماده ۱۹- تهیه و ابلاغ فرم های فیزیکی..... ۲۴
- ماده ۲۰- تهیه و ابلاغ فهرست نرم افزارهای لازم..... ۲۴
- ماده ۲۱- استعلام های پسینی در صورت قطعی وب سرویس های سایر دستگاه ها..... ۲۴
- ماده ۲۲- اعتبار و بازنگری دستورالعمل..... ۲۴



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|--|--------------------|-------------------------------------|
| مدیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیر کل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار |
|---------------|------------------|--------------------------------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

این دستورالعمل با عنایت به لزوم ارتقای تاب‌آوری و استمرار خدمات حیاتی فناوری اطلاعات در شرایط اضطراری، مخاطره و بحران، و بنا بر تأکید و ابلاغ مرکز مدیریت راهبردی امنیت فضای تبادل اطلاعات (آفتا) مبنی بر تدوین برنامه تداوم کسب و کار در زیرساخت‌های حیاتی کشور، این دستورالعمل با هدف تضمین پایداری عملیات فناوری اطلاعات، کاهش پیامدهای اختلالات احتمالی، و ایجاد چارچوبی منسجم برای مدیریت بحران در حوزه فناوری اطلاعات تهیه و تنظیم گردیده است.

این سند با رویکرد واکنش‌گرایانه، فرآیندهای کلیدی واحد فناوری اطلاعات را شناسایی نموده و اقدامات لازم برای آمادگی، واکنش و بازیابی در برابر حوادثی نظیر حملات سایبری، نقص تجهیزات، قطعی ارتباطات، بلایای طبیعی و سایر وقایع تهدیدکننده استمرار خدمات را تدوین نموده است. هدف اصلی، حفظ دسترس‌پذیری سامانه‌ها و داده‌ها، پشتیبانی از فعالیت‌های جاری سازمان و جلوگیری از توقف ارائه خدمات به ذی‌نفعان در هر سطح بحران می‌باشد تا ضمن ارتقای آمادگی واحد فناوری اطلاعات، بستری پایدار و امن برای استمرار خدمات حیاتی سازمان در تمامی شرایط فراهم آورد.

ماده ۱- تعاریف

(۱) **طرح تداوم کسب و کار:** مجموعه‌ای از فرآیندها و دستورالعمل‌ها که توسط سازمان پیاده‌سازی می‌شود تا بتواند پس از وقوع یا در حین شرایط بحران و اضطرار، فعالیت‌های ضروری و حیاتی خود را ادامه دهد.

(۲) **شرایط بحران و اضطرار:** از هم‌گسیختگی جدی عملکرد ناشی از وقوع مخاطره که منجر به قطع یا اختلال در ارائه خدمات در سطح کشور به صورت برخاط یا الکترونیکی می‌گردد.

(۳) **کمیته شرایط بحران و اضطرار:** کمیته‌ای متشکل از معاون وزیر و رئیس سازمان (رئیس کمیته)، معاون توسعه مدیریت و منابع، مدیرکل حوزه ریاست (دبیر کمیته)، مدیرکل دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات، مدیرکل دفتر مرکزی حراست، مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی و مدیرکل / مدیران کل مرتبط با فرآیند دچار اختلال در شرایط بحران و اضطرار که مسئولیت تصمیم‌گیری در خصوص اعلام شروع، اتمام و سطح شرایط بحران و اضطرار را بر عهده دارد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

تبصره ۱: کمیته مذکور با حضور حداقل ۵ نفر از اعضاء رسمیت می یابد و شأن تصمیم گیری دارد.

تبصره ۲: در صورت عدم امکان حضور هر یک از اعضاء، کمیته می تواند با جانشین قانونی ایشان که از پیش معرفی شده باشد، تشکیل گردد.

تبصره ۳: در صورت عدم امکان تشکیل کمیته مذکور به هر دلیلی، معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو یا جانشین قانونی وی می توانند رأساً در خصوص اعلام سطح شرایط بحران و اضطرار و اتمام آن تصمیم گیری نمایند.

تبصره ۴: با توجه به حضور مدیرکل حوزه ریاست در کمیته مذکور و جایگاه روابط عمومی سازمان از نظر ساختاری در آن اداره کل، مسئولیت اعلام رسمی شروع و اتمام شرایط بحران و اضطرار در هر فرآیند پس از ابلاغ دبیر کمیته بر عهده مسئول روابط عمومی سازمان است. این اعلام رسمی بسته به ذی نفعان فرآیند و شرایط زمان می تواند از طرق مختلف از جمله نامه رسمی، رسانه های داخلی سازمان و کانال های اطلاع رسانی در پیام رسان های داخلی انجام شود.

۴) **فرآیند ارسال و دریافت نامه ها:** فرآیند ارسال و دریافت سند و نامه غیر محرمانه که از روش های الکترونیکی / غیر حضوری (در بستر اتوماسیون اداری، نمابر، پیشخوان، پست، ECE، شبکه پیام دولت (سامانه سیماد و رایانامه)) یا با مراجعه حضوری انجام می پذیرد.

۵) **فرآیند ثبت منبع و صدور پروانه تاسیس و بهره برداری:** فرآیند ثبت منابع خارجی واردات فرآورده های سلامت محور و صدور پروانه تاسیس و بهره برداری برای خطوط تولید داخلی فرآورده های سلامت محور که منجر به صدور کد منبع یا پروانه تاسیس و بهره برداری می شود.

۶) **فرآیند صدور، تمدید و اصلاح پروانه ساخت و واردات فرآورده های سلامت محور:** فرآیند صدور، تمدید و اصلاح پروانه های واردات و ساخت فرآورده های سلامت محور که منجر به صدور IRC می شود.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رییس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

(۷) فرآیند صدور مجوز ورود و ارزی: فرآیند صدور و ویرایش مجوز ورود و ارزی فرآورده‌های سلامت‌محور که از طریق ارتباط سامانه سازمان با سامانه جامع تجارت صادر شده و منجر به صدور کد ثبت سفارش و تعیین اولویت ارز در سامانه جامع تجارت می‌شود.

(۸) فرآیند صدور مجوز ترخیص: فرآیند صدور مجوز ترخیص به منظور ثبت فرآیند ترخیص کالاهای سلامت‌محور در سازمان طراحی گردیده است که پس از بررسی تمامی شروط ترخیص مربوط به سازمان غذا و دارو پیام تأییدیه ترخیص به گمرک ج.ا.ا ارسال می‌گردد.

(۹) فرآیند صدور مجوز مصرف: فرآیند صدور مجوز مصرف به منظور تکمیل اطلاعات و بارگذاری مدارک گواهی و آزمایش‌های مربوط به هر سری ساخت از فرآورده وارداتی و سپس تعیین و تخصیص انبار نگهداری فرآورده‌ها از طرف شرکت واردکننده استفاده می‌شود.

(۱۰) فرآیند شناسه‌گذاری: فرآیند بارگذاری فایل‌های XML حاوی شناسه‌های رهگیری و اصالت که منطبق با استاندارد منتشر شده تولید و در سامانه شناسه‌گذاری بارگذاری می‌شود و برای فرآورده‌های وارداتی پس از بررسی با مجوزهای قبلی، شناسه‌ها معتبرسازی می‌گردد.

(۱۱) فرآیند مرتبط با زنجیره تامین: فرآیند ثبت داده‌های تبادلات مالکیتی فرآورده‌های سلامت‌محور در سامانه سازمان توسط شرکت‌های پخش بر اساس IRC و سری ساخت.

(۱۲) فرآیند توزیع و عرضه شیرخشک‌های متابولیک: برنامه‌ریزی تامین تا تحویل فرآورده‌های متابولیک سازمان غذا و دارو و در راستای تحول نظام سلامت است.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| | |
|---------------|--------------------------------|
| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار |
| شماره | تاریخ شروع اجرا: |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال |

۱۳) فرآیند استعلام شناسه رهگیری فرآورده‌های سلامت محور در سطح عرضه: فرآیند استعلام شناسه رهگیری (UID) فرآورده‌های سلامت محور در سطح عرضه از جمله داروخانه‌ها که منجر به کسر کالا از موجودی مرکز عرضه در سطح IRC و سری ساخت می شود و پرداختی سازمان‌های بیمه‌گر منوط به معتبر بودن پاسخ استعلام خواهد بود.

۱۴) فرآیند ثبت عوارض دارویی و مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی: فرآیند ثبت عوارض دارویی داروها و مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط مراکز یا مردم.

۱۵) فرآیندهای مرتبط با پروانه داروخانه: فرآیندهای مرتبط با صدور پروانه داروخانه‌ها اعم از تشخیص صلاحیت، موافقت اصولی، پروانه تاسیس و بهره‌برداری و سایر مجوزهای مرتبط.

۱۶) فرآیندهای مرتبط با پروانه آزمایشگاه‌های همکار، مجاز و آکرو دیت: فرآیندهای مرتبط با صدور و تمدید پروانه آزمایشگاه‌های همکار، مجاز و آکرو دیت اعم از صدور، تغییر دامنه فعالیت آن‌ها و غیره.

۱۷) فرآیندهای مرتبط با مدیریت نمونه در آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاه‌های مجاز، همکار و آکرو دیت: فرآیندهای مرتبط با پذیرش، ارجاع، مدیریت نمونه و ارائه پاسخ نتایج آزمون‌های نمونه.

۱۸) فرآیند صدور مجوز شرکت‌ها ارائه دهنده خدمات ثالث (تجهیزات و ملزومات پزشکی): فرآیند صدور، تمدید، اصلاح مجوز شرکت‌های ارائه دهنده خدمات ثالث حوزه تجهیزات پزشکی

۱۹) فرآیند صدور مجوز شرکت‌های کنترل کیفی (تجهیزات و ملزومات پزشکی): فرآیند صدور، تمدید، اصلاح ارائه دهنده شرکت‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲۰) فرآیند صدور مجوز شرکت‌های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان (حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی): فرآیند صدور، تمدید، اصلاح مجوزهای شرکت‌های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی



| | | |
|---|----------------------------------|--|
| تهیه کننده مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | تأیید کننده مدیرکل دفتر ریاست | تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |
|---|----------------------------------|--|

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|---------------------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | - | تاریخ اعتبار: ۴ سال |

ماده ۲- فرآیند ارسال و دریافت نامه‌ها:

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند به شرح زیر تعیین می‌گردد:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه اتوماسیون اداری سازمان (به همراه قطعی امکاناتی نظیر نمابر الکترونیک / ECE/پیشخوان) به دلیل قطعی شبکه اینترنت به صورت سراسری و منطقه‌ای، حمله رایانیکی (سایبری) و غیره.

ب) در دسترس بودن سامانه اتوماسیون اداری سازمان (۱) اختلال در ارتباط با شبکه پیام دولت (سامانه سیماد) و سایر دستگاه های دولتی (۲) اختلال در دسترسی سامانه اتوماسیون اداری سازمان با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (۳) اختلال در دسترسی سامانه اتوماسیون اداری سازمان با ذی‌نفعان خصوصی.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه اسناد و نامه‌های دریافتی از ذی‌نفعان حقیقی و حقوقی به صورت کاملاً فیزیکی (کاغذی/ لوح فشرده) توسط اداره راهبری اسناد در دفتر اندیکاتور ثبت و به حوزه‌های اداری مربوطه تحویل خواهد شد.

۲-۲- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه اسناد و نامه‌های ارسالی تهیه شده توسط حوزه‌های اداری (به تعداد نسخ لازم) برای ذی‌نفعان خصوصی (شرکت‌ها، اشخاص و ...) پس از ثبت در دفتر اندیکاتور و به صورت کاملاً فیزیکی در قبال دریافت رسید توسط پیک، پست، نمابر، رایانامه شرکت و یا ذی‌نفعان/ نماینده ذی‌نفعان مراجعه‌کننده حضوری به سازمان انجام می‌پذیرد.

۲-۳- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه اسناد و نامه‌های ارسالی تهیه شده توسط حوزه‌های اداری (به تعداد نسخ لازم) برای ذی‌نفعان دولتی و سایر دستگاه‌های اجرایی کشور پس از ثبت در دفتر اندیکاتور و مهر شدن به مهر سازمان، به صورت کاملاً فیزیکی در قبال دریافت رسید توسط پیک، پست و یا نماینده دستگاه مراجعه‌کننده به سازمان انجام می‌پذیرد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرایند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۳-۱- در این شرایط، حسب اتصال شبکه داخلی، نامه‌های سازمان در بستر سامانه تنظیم، ثبت و صادر می‌گردند و دریافت و ارسال آن‌ها به ذی‌نفعان حسب مورد به صورت کاملاً فیزیکی (کاغذی / لوح فشرده) به واسطه مراجعه حضوری، نمابر و پست خواهد بود.

۳-۲- در شرایط اختلال در ارتباط با شبکه پیام دولت (سامانه سیماد) و سایر دستگاه‌های دولتی، کلیه اسناد و نامه‌های ارسالی تهیه شده توسط حوزه‌های اداری پس از ممهور شدن به مهر سازمان، به صورت کاملاً فیزیکی در قبال دریافت رسید توسط پیک، پست و یا نماینده دستگاه مراجعه‌کننده به سازمان انجام می‌پذیرد. نامه‌های دریافتی از دستگاه‌های اجرایی ضمن بررسی‌های لازم (نظیر کنترل مهر و سربرگ دستگاه، امضا کننده، QR Code و نماینده مراجعه‌کننده دستگاه) در سامانه مکاتبات اداری ثبت و ارجاع می‌گردد.

۳-۳- در شرایط اختلال در دسترسی سامانه اتوماسیون اداری سازمان با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دریافت و ارسال نامه‌ها، به صورت کاملاً فیزیکی در قبال دریافت رسید توسط پیک رسمی سازمان یا وزارت بهداشت انجام می‌پذیرد.

۳-۴- در شرایط اختلال در دسترسی سامانه اتوماسیون اداری سازمان با ذی‌نفعان خصوصی، اسناد و نامه‌های صادره به صورت کاملاً فیزیکی در قبال دریافت رسید توسط پیک، پست، نمابر، ایمیل شرکت و یا ذی‌نفعان / نماینده ذی‌نفعان مراجعه کننده حضوری به سازمان انجام می‌پذیرد. نامه‌های دریافتی از ذی‌نفعان خصوصی ضمن بررسی‌های لازم (نظیر کنترل مهر و سربرگ شرکت، امضای مدیرعامل و مسئول فنی) در سامانه مکاتبات اداری ثبت و ارجاع می‌گردد.

۴- در راستای جلوگیری از هر گونه سوء استفاده و مغایرت در اسناد، تهیه نسخه پشتیبان به صورت روزانه توسط دفتر فناوری اطلاعات و سامانه‌های سلامت انجام شود و تمامی نامه‌های فیزیک دریافتی و ارسالی، پس از خاتمه شرایط اضطرار در سامانه اتوماسیون اداری ثبت خواهد شد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

ماده ۳- فرآیند ثبت منبع و صدور پروانه تاسیس و بهره‌برداری

- ۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند به شرح زیر تعیین می‌گردد:
 - الف) از دسترس خارج شدن سامانه ثبت منبع و پروانه تاسیس و بهره‌برداری.
 - ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی.
- ۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:
 - ۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه فرایندهای ثبت منابع و پروانه تاسیس و بهره‌برداری به‌صورت کاغذی صورت انجام خواهد شد.
 - ۲-۲- ادارات کل تخصصی موظفند به منظور جلوگیری از جعل، نسخه کاغذی پروانه را اسکن و ذخیره نمایند.
 - ۲-۳- کلیه پروانه‌های صادره در این بازه زمانی، پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، باید در سامانه مربوطه ثبت گردند.
- ۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:
 - ۳-۱- در این شرایط، مرحله پرداخت الکترونیکی در سامانه غیرفعال شده و مبلغ مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو مربوطه برای وی ثبت می‌گردد و پروانه مورد نظر بدون طی مرحله پرداخت صادر خواهد شد.
 - ۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت شرکت یا متقاضی منوط به تسویه بدهی‌های قبلی مربوطه خواهد بود.

ماده ۴- فرآیند صدور، تمدید و اصلاح پروانه ساخت و واردات فرآورده‌های سلامت‌محور

- ۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند به شرح زیر تعیین می‌گردد:
 - الف) از دسترس خارج شدن سامانه پروانه ساخت و واردات.
 - ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|--|--------------------|-------------------------------------|
| مدیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیر کل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه پروانه‌ها به صورت کاغذی انجام خواهد شد.

۲-۲- ادارات کل تخصصی موظفند به منظور جلوگیری از جعل، نسخه کاغذی پروانه را اسکن و ذخیره نمایند.

۲-۳- کلیه پروانه‌های صادره در این بازه زمانی، پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار در سامانه مربوطه درج خواهد شد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۳-۱- مرحله پرداخت الکترونیکی در سامانه غیرفعال شده و هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا

معاونت غذا و دارو مربوطه برای وی ثبت می‌گردد و پروانه موردنظر بدون طی مرحله پرداخت صادر خواهد شد.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت شرکت یا متقاضی منوط به تسویه بدهی‌های قبلی مربوطه خواهد بود.

ماده ۵- فرآیند صدور مجوز ورود و ارزی

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند به شرح زیر تعیین می‌گردد:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز ورود و ارزی.

ب) از دسترس خارج شدن سامانه جامع تجارت.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزهای ورود از طریق دسترسی به سامانه مجوزهای "سامانه

جامع تجارت" صورت خواهد گرفت.

۲-۲- کلیه مجوزهای صادره در این مدت باید توسط کارشناسان ادارات کل تخصصی در قالب فایل اکسل ثبت و نگهداری شود.

پس از اتمام شرایط بحران، این مجوزها در سامانه مجوز ورود و ارزی درج خواهد گردید.



| | | |
|--|----------------------------------|---|
| تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو | تأیید کننده مدیرکل دفتر ریاست | تهیه کننده مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی |
|--|----------------------------------|---|

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۳-۲- مجوزهای ورودی که به صورت ویرایش پرونده‌های قبلی صادر می شوند، باید بر اساس سوابق موجود در ادارات کل مربوطه تهیه و صادر گردند.

۳-۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۳-۱- در این شرایط، با توجه به سیاست‌گذاری‌های جاری، مجوز ورود از طریق نامه رسمی و با امضای مقام مجاز (رییس سازمان، مدیرکل مربوطه یا معاون غذا و دارو ذی‌ربط) صادر و برای سازمان توسعه تجارت ارسال خواهد شد. بدیهی است در صورت بروز شرایط بحران و اضطرار در فرآیند نامه‌ها، مطابق با ماده (۲) این دستورالعمل عمل خواهد شد.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه مجوزهای ورود و ثبت سفارش‌ها باید در سامانه مجوز ورود سازمان و سامانه جامع تجارت درج شوند.

ماده ۶- فرآیند صدور مجوز ترخیص

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند به شرح زیر تعیین می‌گردد:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز ترخیص.

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی.

ج) از دسترس خارج شدن سامانه جامع امور گمرکی.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:

۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزهای ترخیص از طریق دسترسی به "سامانه مجوزهای سامانه جامع تجارت" یا "سامانه جامع امور گمرکی" توسط کارشناسان ادارات کل تخصصی انجام خواهد شد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار |
|---------------|--------------------------------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال - |

- ۲-۲- کلیه مجوزهای صادره در این مدت باید توسط کارشناسان ادارات کل تخصصی در قالب فایل اکسل ثبت و نگهداری گردد. پس از اتمام شرایط بحران، این جوزها در سامانه مجوز ترخیص سازمان درج خواهد گردید.
- ۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:
- ۳-۱- در این شرایط، مرحله پرداخت در سامانه غیرفعال شده و هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو ذیربط ثبت می گردد. مجوز مربوطه بدون طی مرحله پرداخت صادر خواهد شد.
- ۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت شرکت منوط به تسویه بدهی های ایجاد شده در دوره بحران خواهد بود.
- ۴- در سطح بحران و اضطرار (ج)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به شرح زیر خواهد بود:
- ۴-۱- در این شرایط، با توجه به مجوزهای قبلی صادر شده در سامانه های سازمان، مجوز ترخیص از طریق نامه رسمی و با امضای مقام مجاز (رییس سازمان، مدیرکل مربوطه یا معاون غذا و دارو ذیربط) صادر و برای گمرک مربوطه خواهد شد.
- ۴-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، مجوزهای ترخیص صادر شده باید در سامانه مربوطه ثبت گردد. بدیهی است در صورت بروز شرایط بحران و اضطرار در فرآیند نامه ها، مطابق با ماده (۲) این دستورالعمل عمل خواهد شد.

ماده ۷- فرآیند صدور مجوز مصرف

- ۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:
- الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز مصرف
- ۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می شود:
- ۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزهای مصرف به صورت کاغذی خواهد بود.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۲-۲- تمامی مجوزهای صادر شده در قالب فایل اکسل توسط کارشناسان ادارات کل تخصصی جمع آوری خواهد شد و پس از اتمام شرایط بحران در سامانه مجوز مصرف سازمان درج خواهد گردید.

ماده ۸- فرآیند شناسه گذاری

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه شناسه گذاری

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

ج) از دسترس خارج شدن سامانه مجوز ترخیص

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف) فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، آزادسازی هر نوع فرآورده مشمول شناسه گذاری بدون طی فرآیند شناسه گذاری قابل قبول نیست. در صورت کمبود بحرانی فرآورده، با نظر مدیرکل مربوطه، آن سری ساخت فرآورده تحت نظارت آن اداره کل بدون طی فرآیند شناسه گذاری آزادسازی خواهد شد. بدیهی است برای آن سری ساخت می بایست اطلاع رسانی در خصوص آن سری ساخت به کلیه ذی نفعان و مراجع نظارتی انجام شود. لازم به ذکر است این فرآیند تنها برای فرآورده هایی قابل انجام است که مشمول استعلام شناسه رهگیری در سطح عرضه نباشند.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می شود:

۳-۱- در این شرایط پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو مربوطه برای وی در نظر گرفته می شود و شناسه گذاری انجام می شود.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت های شرکت منوط به پرداخت های قبلی وی خواهد بود.



| | | |
|---|----------------------------------|--|
| تهیه کننده مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | تأیید کننده مدیرکل دفتر ریاست | تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |
|---|----------------------------------|--|

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۴- در سطح بحران و اضطرار (ج)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۴-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، ارجحیت بر عدم شناسه‌گذاری و آزادسازی هیچ فرآورده‌ای نیست. در صورت کمبود بحرانی فرآورده، با نظر مدیرکل مربوطه، آن سری ساخت فرآورده تحت نظارت آن اداره کل بدون طی فرآیند شناسه‌گذاری آزادسازی خواهد شد. بدیهی است برای آن سری ساخت می‌بایست اطلاع‌رسانی در خصوص آن سری ساخت به کلیه ذی‌نفعان و مراجع نظارتی انجام شود. لازم به ذکر است این فرآیند تنها برای فرآورده‌هایی قابل انجام است که مشمول استعلام شناسه رهگیری در سطح عرضه نباشند.

ماده ۹- فرآیند مرتبط با زنجیره تامین

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه زنجیره تامین ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت یا زیرسامانه انبار مجازی سامانه مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی.

ب) از دسترس خارج شدن سامانه داخلی شرکت‌های پخش.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۲-۱- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، در صورت لزوم و به تشخیص مسئول فنی شرکت پخش یا موسسات پزشکی و مراکز درمانی، فاکتور یا حواله/رسید در سامانه داخلی مرکز صادر می‌شود.

۲-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، داده‌های مربوط به فاکتورها یا حواله/رسیدهای صادر شده باید برای سامانه زنجیره تامین ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت یا زیرسامانه انبار مجازی سامانه مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال گردد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۱-۳- شرکت پخش موظف است از انتقال و فروش هر نوع فرآورده خودداری نماید تا ثبات زنجیره تامین حفظ شود.

۲-۳- موسسات پزشکی و مراکز درمانی در صورت ضرورت و با تشخیص مسئول فنی، با ارائه فاکتور کاغذی نسبت به ارائه فرآورده اقدام نمایند.

ماده ۱۰- فرآیند توزیع و عرضه شیر خشک‌های متابولیک

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

(الف) از دسترس خارج شدن سامانه حامی سازمان.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۱-۲- تا زمان اعلام رسمی اتمام بحران و اضطرار، ارجحیت بر عدم توقف توزیع شیر خشک‌های متابولیک است. شرکت پخش با هماهنگی معاونت غذا و دارو، مطابق سوابق و نسخ قبلی اقدام به توزیع فرآورده خواهد نمود.

۲-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، شرکت پخش و داروخانه موظف هستند نسبت به ثبت اطلاعات در سامانه حامی اقدام نمایند.

ماده ۱۱- فرآیند استعلام شناسه رهگیری فرآورده‌های سلامت‌محور در سطح عرضه

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

(الف) از دسترس خارج شدن زیرسامانه استعلام شناسه رهگیری در سطح عرضه سامانه تیتک.

(ب) از دسترس خارج شدن سامانه سازمان‌های بیمه‌گر.

(ج) از دسترس خارج شدن درگاه تبادل اطلاعات سلامت (دیتاس) وزارت بهداشت.

(د) از دسترس خارج شدن سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) یا سامانه اطلاعاتی داروخانه (PIS) مرکز ارائه‌دهنده خدمات.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|--|--------------------|-------------------------------------|
| مدیر کل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیر کل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

ه) از دسترس خارج شدن زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک.

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، اقلام سلامت‌محور از شمول طرح استعمال شناسه رهگیری خارج شده و مرکز عرضه‌کننده کالای سلامت‌محور را برای بیمار استفاده می‌نماید. شناسه رهگیری این اقلام به کد نظام پزشکی تجویزکننده و کد ملی بیمار در قالب فایل اکسل و یا به صورت غیربرخط در سامانه اطلاعاتی بیمارستانی ذخیره می‌شود.

۲-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، استعمال شناسه رهگیری و ردیابی (UID) اقلام مورد نظر در سامانه تیتک انجام شده و در بخش بستری پرونده بیمار درج گردد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۳-۱- استعمال شناسه رهگیری و ردیابی (UID) در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک (کارتابل داروخانه‌ها) به آدرس www.statisticsreports.ttac.ir انجام شده و در بخش بستری شناسه نسخه (PID) به همراه شناسه رهگیری (UID) برای سازمان بیمه‌گر پایه ارسال شود.

۴- در سطح بحران و اضطرار (ج)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۴-۱- استفاده از سرویس برخط استعمال شناسه رهگیری و ردیابی (UID) که توسط سازمان غذا و دارو در اختیار سامانه‌های مدیریت بیمارستان (HIS) قرار گرفته است!

۴-۲- شناسه نسخه (PID) به همراه شناسه رهگیری (UID) در پرونده بیمار درج شود و برای سازمان بیمه‌گر پایه ارسال شود.



^۱ این سرویس با ارسال رایانامه به آدرس api@fda.gov.ir توسط شرکت‌های سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) قابل دریافت است.

| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|---|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال | - |

۵- در سطح بحران و اضطرار (د)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۵-۱- استعلام شناسه رهگیری و ردیابی (UID) در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک (کارتابل داروخانه‌ها) به آدرس www.statisticsreports.ttac.ir انجام شده و در بخش بستری شناسه نسخه (PID) به همراه شناسه رهگیری (UID) برای سازمان بیمه‌گر پایه ارسال شود.

۶- در سطح بحران و اضطرار (ه)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۶-۱- ارائه هر گونه فرآورده مشمول استعلام که می‌بایست از طریق زیرسامانه زنجیره تامین سامانه تیتک استعلام شود، ممنوع است. در مواردی که مسئول فنی داروخانه به تشخیص خود وضعیت بیمار یا متقاضی را حاد و بحرانی برآورد کند، می‌تواند با پذیرش مسئولیت، با دریافت مدارک شناسایی معتبر و تلفن همراه معتبر از بیمار یا متقاضی بدون طی فرآیند استعلام فرآورده را تحویل دهد. از شناسه‌های فرآورده تحویلی می‌بایست عکس‌برداری شده یا با دقت در فایل یا کاغذ درج شود تا پس از اتمام بحران اقدام به ثبت آن‌ها شود. بدیهی است عدم ثبت این اقلام و به تبع آن عدم کسر از موجودی داروخانه بر عهده مسئول فنی داروخانه است.

ماده ۱۲- فرآیند پایش عوارض دارویی و مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه ثبت عوارض دارویی (ADR)

ب) مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی (MDR)

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۱-۲- تا زمان اعلام رسمی اتمام شرایط بحران و اضطرار، دانشگاه‌های علوم پزشکی موظف هستند موارد ایجاد شده را در فرم‌های کاغذی «ثبت عوارض دارویی» و «ثبت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی» ثبت نمایند.

۲-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، تمامی موارد ثبت شده در فرم‌های کاغذی باید در سامانه مربوطه ثبت نموده و صحت داده‌ها بررسی شود.

ماده ۱۳- فرآیندهای مرتبط با پروانه داروخانه

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

(الف) از دسترسی خارج شدن سامانه مدیریت امور داروخانه‌ها (Pharmacy)

(ب) از دسترسی خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین پس از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۱-۲- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه پروانه‌ها به صورت کاغذی صورت خواهد شد.

۲-۲- معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی، برای جلوگیری از جعل، پروانه کاغذی را اسکن و ذخیره می‌نمایند.

۳-۲- تمامی پروانه‌های صادر شده در این مدت، پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، در سامانه مربوطه درج می‌شوند.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۱-۳- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو مربوطه منظور شده و پروانه مربوطه صادر می‌گردد.

۲-۳- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت‌های داروخانه منوط به تسویه بدهی‌های قبلی خواهد بود.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|---|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال | - |

ماده ۱۴- فرآیندهای مرتبط با پروانه آزمایشگاه‌های همکار، مجاز و آکرودیته

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی (LIMS)

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه پروانه‌ها به صورت کاغذی انجام خواهد شد.

۲-۲- ادارات کل تخصصی، برای جلوگیری از جعل، پروانه کاغذی را اسکن و ذخیره می‌نمایند.

۲-۳- تمامی پروانه‌های صادر شده در این مدت، پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، در سامانه مربوطه درج خواهند شد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۳-۱- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو مربوطه منظور شده و پروانه مربوطه صادر می‌گردد.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، ادامه فعالیت‌های آزمایشگاه منوط به تسویه بدهی‌های قبلی خواهد بود.

ماده ۱۵- فرآیندهای مرتبط با مدیریت نمونه در آزمایشگاه مرجع، آزمایشگاه‌های مجاز، همکار و آکرودیته

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی (LIMS)

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، کلیه فرآیندهای مرتبط با نمونه و آزمون اعم از پذیرش و ارائه پاسخ آزمون به صورت کاغذی انجام می‌شود.

۲-۲- اداره کل آزمایشگاه مرجع، برای جلوگیری از جعل، اسناد کاغذی را اسکن و ذخیره می‌نماید.

۲-۳- تمامی اسناد تولید شده در این مدت پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار در سامانه مربوطه درج خواهند شد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۳-۱- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو مربوطه منظور شده و پاسخ آزمون ارائه می‌شود.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، پذیرش نمونه‌های بعدی شرکت یا متقاضی منوط به تسویه بدهی های قبلی خواهد بود.

ماده ۱۶- فرایند صدور مجوز شرکت‌ها ارائه دهنده خدمات ثالث (تجهیزات و ملزومات پزشکی)

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز شرکت‌های ارائه دهنده خدمات ثالث

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام زمان بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزها به صورت کاغذی انجام خواهد شد.

۲-۲- اداره کل تجهیزات پزشکی برای جلوگیری از جعل، پروانه کاغذی را اسکن و ذخیره می‌نماید.

۲-۳- تمامی مجوزهای صادره در این مدت پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار در سامانه مربوطه درج خواهند شد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|---|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: ۴ سال | - |

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۳-۱- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و داروی مربوطه منظور شده و مجوز مربوطه صادر می‌گردد.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، پذیرش درخواست های بعدی شرکت یا متقاضی منوط به تسویه بدهی های قبلی خواهد بود.

ماده ۱۷- فرایند صدور مجوز شرکت های کنترل کیفی (تجهیزات و ملزومات پزشکی)

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز شرکت های کنترل کیفی

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزها به صورت کاغذی انجام خواهد شد.

۲-۲- اداره کل تجهیزات پزشکی برای جلوگیری از جعل، پروانه کاغذی را اسکن و ذخیره می‌نماید.

۲-۳- تمامی مجوزهای صادره در این مدت پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار در سامانه مربوطه درج خواهند شد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می‌شود:

۳-۱- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و داروی مربوطه منظور شده و مجوز مربوطه صادر می‌گردد.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|-------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | تاریخ اعتبار: | ۴ سال |

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار، پذیرش درخواست های بعدی شرکت یا متقاضی منوط به تسویه بدهی های قبلی خواهد بود.

ماده ۱۸- صدور مجوز شرکت های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان (حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی)

۱- سطوح بحران و اضطرار در این فرآیند مشتمل بر زیر است:

الف) از دسترس خارج شدن سامانه صدور مجوز شرکت های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان (حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی)

ب) از دسترس خارج شدن شبکه پرداخت بانکی

۲- در سطح بحران و اضطرار (الف)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می شود:

۲-۱- تا ابلاغ اتمام شرایط بحران و اضطرار، صدور کلیه مجوزهای شرکت های پخش، توزیع کنندگان استانی و عرضه کنندگان (حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی) به صورت کاغذی انجام خواهد شد.

۲-۲- ادارات کل تخصصی برای جلوگیری از جعل، پروانه کاغذی را اسکن و ذخیره می نمایند.

۲-۳- تمامی پروانه های صادره در این مدت پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار در سامانه مربوطه درج خواهند شد.

۳- در سطح بحران و اضطرار (ب)، فرآیند جایگزین بعد از ابلاغ کمیته اضطرار به صورت زیر پیگیری می شود:

۳-۱- پرداخت هزینه مربوطه به عنوان بدهی شرکت یا متقاضی توسط اداره کل یا معاونت غذا و دارو منظور شده و مجوز مربوطه صادر می گردد.

۳-۲- پس از اتمام شرایط بحران و اضطرار پذیرش نمونه های بعدی متقاضی منوط به تسویه بدهی های قبلی خواهد بود.



| تهیه کننده | تأیید کننده | تصویب کننده |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی | مدیرکل دفتر ریاست | معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو |

| عنوان | دستورالعمل طرح تداوم کسب و کار | |
|---------------|--------------------------------|---------------------|
| شماره | تاریخ شروع اجرا: | |
| شماره بازنگری | - | تاریخ اعتبار: ۴ سال |

ماده ۱۹- تهیه و ابلاغ فرم های فیزیکی

ادارات کل تخصصی موظفند ظرف مدت ۱۵ روز پس از ابلاغ این دستورالعمل، فرم های فیزیکی طبق متناسب با نحوه فعالیت خود را تهیه و پس از تأیید داخلی، به واحدهای مربوطه ابلاغ نمایند.

ماده ۲۰- تهیه و ابلاغ فهرست نرم افزارهای لازم

دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی موظف است ظرف مدت ۱۵ روز پس از ابلاغ این دستورالعمل، فهرست نرم افزارهای مناسب برای رمزگذاری نامه های و اسناد الکترونیکی را تهیه و پس از تأیید داخلی، به ادارات کل و واحدهای مربوطه ابلاغ نماید.

ماده ۲۱- استعلام های پسینی در صورت قطعی وب سرویس های سایر دستگاه ها

در صورت قطعی وب سرویس های استعلامی سایر دستگاه ها (ثبت احوال، کدپستی، شاهکار و سایر مراجع مرتبط) که منجر به اختلال در فرآیندهای حیاتی سازمان (اختلال در کسب و کار) می گردد، این استعلام ها می بایست به صورت پسینی انجام شود. دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی موظف است تغییرات را متناسب با شرایط بحران و اضطرار در سامانه های مرتبط اعمال و امکان ثبت و پردازش داده ها را در زمان مقتضی فراهم نماید.

ماده ۲۲- اعتبار و بازنگری دستورالعمل

این دستورالعمل مشتمل بر ۲۲ ماده تدوین و تصویب گردیده و از تاریخ ابلاغ لازم به اجرا است. در صورت نیاز، بازنگری و اصلاح آن مطابق نظر اعضای کمیته اضطرار و مطابق با بند یک ماده یک این دستورالعمل قابل انجام خواهد بود.



تصویب کننده

تأیید کننده

تهیه کننده

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

مدیرکل دفتر ریاست

مدیرکل دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی