



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

مقدمه:

نظر به اهمیت تهیه و عرضه قانونمند تجهیزات پزشکی و لزوم تضمین سلامت و کیفیت کالا و با توجه به مفاد مقرر در "آیین نامه تجهیزات پزشکی" و "دستور العمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی" و مستندات قانونی این دو سند اجرایی و جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی و قانون نظام صنفی) این دستورالعمل ملی مواد آتی در خصوص نحوه تهیه، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی جهت اجرا توسط کلیه فعالین عرصه تولید، واردات، توزیع، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی ابلاغ می گردد.

ماده ۱- به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، پاره‌ای از عبارات اصلی مندرج در متن به شرح ذیل تعریف می گردد:
الف) اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی.

ب) تولید کننده: کلیه شرکتها، واحدها و مراکز تولید تجهیزات پزشکی تعریف شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی.
ج) وارد کننده: کلیه شرکتها و بازرگانی‌های وارد کننده تجهیزات پزشکی تعریف شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی.
د) صنوف تجهیزات پزشکی: کلیه افراد صنفی دارنده پروانه کسب معتبر از اتحادیه‌های صنفی مربوط و مجامع امور صنفی به منظور فعالیت در زمینه توزیع ملزومات و تجهیزات پزشکی.

ه) نماینده توزیع: عبارت است از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات پزشکی معرفی می گردد.

و) موسسه پزشکی: عبارت است از کلیه موسسات پزشکی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت.

ز) صاحبان حرف پزشکی: کلیه صاحبان حرف پزشکی موضوع ماده چهارم قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که دارای فعالیت در مطب می باشند.

ح) توزیع: عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده توسط تولید کنندگان و وارد کنندگان به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ۶۸۶۸۶
تاریخ ۸۸/۲/۲۳
پست

- ط) عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به میزان نیاز یک نفر) به بیمار (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی، یا حقوقی مذکور در این دستور العمل.
- ی) آیین نامه و دستور العمل: عبارت است از آیین نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی وزارت و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی ابلاغی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز (ستاد).
- ک) مصرف: عبارت است از استفاده تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی و مطب صاحبان حرف پزشکی به منظور اعمال اقدامات تشخیصی، پیشگیری، پزشکی، درمانی و بهداشتی جهت بیمار. فهرست تجهیزات پزشکی موضوع این بند و محدوده کاربری این اقلام بر اساس ضوابط، مقررات و بخشنامه های صادره معاونت سلامت می باشد.
- ماده ۲- کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان می بایست واجد شناسنامه تکمیل شده فعالیت با توجه به مفاد مقرر در آیین نامه و دستورالعمل در اداره کل باشند.
- تبصره - تبلیغات، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی وارداتی که وارد کننده واجد نمایندگی رسمی کمپانی خارجی سازنده به تایید اداره کل نباشد؛ به منزله عرضه قاچاق وسیله پزشکی خواهد بود.
- ماده ۳- کلیه تجهیزات پزشکی وارداتی علاوه بر دارا بودن مجوز ورود - توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت - می بایست واجد مجوز ترخیص از اداره کل نیز باشند.
- تبصره ۱- کلیه تجهیزات پزشکی تولید داخل می بایست واجد پروانه ساخت از اداره کل باشند و نسبت به درج شماره و تاریخ پروانه ساخت وزارت بهداشت بر روی کلیه محصولات اقدام نمایند.
- تبصره ۲- با توجه به مفاد مقرر در دستورالعمل در صورت الزام اداره کل به نصب هولوگرام و برجسب شناسه بر روی وسیله پزشکی، کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان مکلف به رعایت امر می باشند. عدم نصب هولوگرام و برجسب شناسه بر روی وسیله پزشکی به منزله تهیه و عرضه کالای قاچاق و غیر قانونی خواهد بود.
- تبصره ۳- تجهیزات (دستگاهها) پزشکی مشمول نظام سطح بندی می بایست ابتدائاً نسبت به اخذ مجوزهای قانونی مربوطه از معاونت سلامت (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی) اقدام نمایند.
- ماده ۴- کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری مجاز به توزیع و عرضه مستقیم تجهیزات پزشکی می باشند.
- تبصره ۱- توزیع تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع با رعایت قوانین و ضوابط جاری بلامانع می باشد.
- تبصره ۲- عرضه تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع ممنوع است. موارد خاص عرضه منوط به موافقت و با توجه به ضوابط ابلاغی اداره کل خواهد بود.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

شماره ۶۸۶۸۶
تاریخ ۸۸/۲/۲۳
پیشت

تبصره ۳- توزیع تجهیزات پزشکی توسط شرکت‌های سراسری پخش دارو - دارای مجوز از کمیسیون قانونی موضوع بند ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی - با رعایت ضوابط و مقررات جاری اداره کل بلامانع خواهد بود.

تبصره ۴- شرکت‌های سراسری پخش دارو در صورت رعایت مفاد این ضوابط ملزم به اخذ تاییدیه نمایندگی مجاز توزیع از تولید کنندگان و واردکنندگان نخواهند بود ولی توزیع این تجهیزات می بایست با اجازه کتبی نماینده مجاز صورت پذیرد.

تبصره ۵- کلیه تولید کنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی ظرف مدت ۳ ماه مکلف به معرفی نماینده رسمی توزیع خود می باشند.

ماده ۵- صنوف تجهیزات پزشکی مکلفند نسبت به تهیه "مستقیم و بدون واسطه" تجهیزات پزشکی از تولید کننده، واردکننده و یا نماینده توزیع اقدام نمایند.

تبصره ۱- صدور فاکتور رسمی و قانونی توسط تولید کننده، واردکننده و نماینده توزیع جهت توزیع تجهیزات پزشکی الزامی است.

تبصره ۲- مشخصات فاکتور و پیش فاکتور در چار چوب قوانین و مقررات جاری و ضوابط ابلاغی کمیته تجهیزات پزشکی خواهد بود.

تبصره ۳- عدم صدور فاکتور، مخدوش و یا ناقص بودن اجزاء مندرج در فاکتور به منزله عرضه کالای قاچاق خواهد بود.

ماده ۶- صنوف تجهیزات پزشکی نسبت به عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری اقدام خواهند نمود.

ماده ۷- عرضه تجهیزات پزشکی واجد مجوز قانونی جهت تولید یا واردات به بیمار (یا متقاضی) توسط فرد صنفی (یا مباشر یا متصدی حاضر در واحد صنفی) با ارایه فاکتور رسمی موضوع تبصره ۱ ماده ۵ این ضوابط صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۸ - توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی توسط صنوف تجهیزات پزشکی به موسسات و صاحبان حرف پزشکی با رعایت قوانین و مفاد ضوابط ابلاغی بلامانع است.

تبصره ۱- صدور و ارائه فاکتور رسمی و قانونی و درج کلیه مشخصات تجهیزات پزشکی عرضه شده در فاکتور الزامی است.

تبصره ۲- عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی بین واحدهای صنفی تجهیزات پزشکی با دریافت مدارک قانونی مربوطه (تولید، واردات، ترخیص و صدور ارائه فاکتور رسمی) بلامانع می باشد، واحد صنفی عرضه کننده این قبیل تجهیزات موظف به نگهداری و ارائه مدارک مربوطه به کارشناسان و بازرسان اعزامی می باشند.

تبصره ۳- فرد صنفی فعال در زمینه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در صورت اخذ نمایندگی توزیع از تولید کنندگان و یا وارد کنندگان (علاوه بر اخذ مجوز از اداره کل) مجاز به اعمال وظایف نمایندگی توزیع از طریق واحد صنفی دایر خود می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

- ماده ۹ - کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگی های توزیع و صنوف تجهیزات پزشکی مکلف به ثبت و بایگانی اسناد و مدارک مربوط به تهیه و توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی می باشند.
- ماده ۱۰ - کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واجد مجوز واردات (و ترخیص) و یا پروانه ساخت معتبر می باشند.
- ماده ۱۱ - موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مجاز خواهند بود نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات پزشکی مورد نیاز از تولید کننده و واردکننده اقدام نمایند.
- تبصره ۱ - تهیه تجهیزات پزشکی از نمایندگی توزیع بلامانع می باشد.
- تبصره ۲ - موسسات پزشکی در موارد خاص مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق صنوف تجهیزات پزشکی می باشند.
- تبصره ۳ - مصادیق موارد خاص با توجه به وضعیت موجودی وسیله پزشکی و ارزیابی شبکه توسط اداره کل ابلاغ می گردد.
- تبصره ۴ - تهیه تجهیزات پزشکی توسط صاحبان حرف از صنوف تجهیزات پزشکی با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع می باشد.
- تبصره ۵ - موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی نمی باشند. داروخانه ها از شمول این تبصره مستثنی می باشند.
- تبصره ۶ - موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی قیمت رسمی تجهیزات پزشکی مصرف شده جهت بیمار را با رعایت قوانین و مقررات جاری محاسبه و اخذ می نمایند.
- ماده ۱۲ - با توجه به لزوم تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واجد مجوز واردات، ترخیص و یا پروانه ساخت و قانونی، بیمارستانها و مراکز درمانی مجاز خواهند بود از طریق داروخانه فعال واحد نسبت به تهیه ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز اقدام نمایند.
- تبصره ۱ - فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز توسط هیئت مدیره، هیئت رئیسه، کمیته های دارو و درمان بیمارستان و مرکز درمانی تدوین و به مسئول فنی داروخانه ابلاغ می گردد. حضور کارشناس تجهیزات پزشکی در کمیته های مذکور و همکاری با مسئول فنی داروخانه الزامی است.
- تبصره ۲ - بیمارستان ها و مراکز درمانی موضوع این ماده نسبت به تهیه تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز از طریق تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگی های توزیع و شرکت های سراسری پخش دارو اقدام خواهند نمود.
- تبصره ۳ - ثبت دقیق اسنادی و نرم افزاری مدارک و مستندات تهیه تجهیزات پزشکی موضوع این ماده در بیمارستان و مرکز درمانی الزامی است.
- تبصره ۴ - فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی و (تیمه مصرفی) مقرر در مفاد این ماده به منظور تهیه و مصرف در بیمارستان و مرکز درمانی توسط اداره کل ابلاغ می گردد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

ماده ۱۳- داروخانه های شهری (و روستایی) اعم از نیمه وقت، روزانه، شبانه روزی، خصوصی، خیریه و دولتی و درمانگاهی مکلف به تهیه و عرضه (فروش) تجهیزات پزشکی واجد مجوزهای قانونی واردات (و ترخیص) و پروانه ساخت معتبر با رعایت مفاد مقرر در این ضوابط خواهند بود.

تبصره ۱- تولید کنندگان، واردکنندگان، نمایندگان توزیع، شرکت های سراسری پخش دارو با صدور و ارائه فاکتور رسمی و قانونی مقرر در مفاد این ضوابط مجاز به توزیع تجهیزات پزشکی به داروخانه ها می باشند.

تبصره ۲- داروخانه های شهری مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق صنوف تجهیزات پزشکی نمی باشند.

ماده ۱۴- رعایت اصول علمی و ایمن نگهداری و انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به آئین نامه و ضوابط ابلاغی توسط کلیه تولید کنندگان، واردکنندگان، نمایندگی های توزیع، شرکت های سراسری پخش دارو، صنوف تجهیزات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی به منظور جلوگیری از تخریب کالا و انقضای تاریخ مصرف تجهیزات پزشکی الزامی است. مسئولیت مستقیم این امر به عهده ناظرین فنی، صاحبان پروانه کسب، مسئولین فنی و صاحبان حرف پزشکی خواهد بود.

تبصره - باتوجه به اهمیت تهیه، مصرف و کاربری تجهیزات و دستگاههای پزشکی در موسسات پزشکی بویژه بیمارستانها، مراکز درمانی، درمانگاهها و مراکز جراحی محدود مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این امر بر عهده مسئول فنی بخش یا واحد مربوطه و در غیر اینصورت بر عهده مسئول فنی مرکز خواهد بود

ماده ۱۵- تهیه، نگهداری، مصرف، عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مدارک و مستندات قانونی و رسمی و خارج از مفاد مقرر در این ضوابط به منزله تهیه، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با متخلفین طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

ماده ۱۶- به منظور حسن اجرای این ضوابط کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی از طریق معاونت های درمان، غذا و دارو، امور بهداشتی و ادارات تجهیزات پزشکی و شبکه های بهداشتی درمانی در سطح استان و با همکاری و تعامل با سازمان بازرگانی استان، نظام پزشکی مرکز استان و نظام پزشکی شهرستان ها، مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنوف مربوط و در چارچوب آئین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی نسبت به نظارت بر فعالیت کلیه افراد حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این ضوابط اقدام خواهند نمود.

تبصره ۱- کلیه افراد حقیقی و حقوقی موضوع این دستورالعمل در صورت تهیه و عرضه غیر قانونی و خارج از ضوابط تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی به مراجع قضایی معرفی خواهند شد.

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دکتر وزیر

شماره ۶۸۶۸۶
تاریخ ۸۸/۲/۲۳
پیت

تبصره ۲- مسئولین فنی موسسات پزشکی در صورت اطلاع و یا اقدام به تهیه و عرضه غیر قانونی تجهیزات پزشکی علاوه بر معرفی به مراجع ذیصلاح قضایی حسب مورد با توجه به رخداد تخلف پس از بررسی و اتخاذ تصمیم کمیسیون های موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در وزارت و دانشگاهها (تبصره ۵ الحاقی ماده ۲۰) به انفصال موقت یا دائم از مسئولیت فنی محکوم خواهند شد.
ماده ۱۷- این دستورالعمل در ۱۷ ماده و ۳۰ تبصره در مورخ ۸۸/۲/۲۳ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب بخشنامه های مغایر با دستورالعمل ملغی اعلام می گردد.

دکتر لنگرانی
وزیر