

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

تجهیزات و ملزومات پزشکی

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



مقدمه

نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه‌ی نظام‌مند و لزوم تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی و با توجه به مفاد مقرر در «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی»، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)، این دستورالعمل به منظور تعیین و تدوین شبکه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به ذینفعان (شامل تامین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان، عرضه‌کنندگان، مصرف‌کنندگان) ابلاغ می‌گردد.

هدف و حیطه کاربرد

این دستورالعمل جهت سامان‌دهی شبکه‌ی توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به صورت فیزیکی و مجازی تدوین و ابلاغ می‌گردد. کلیه توزیع‌کنندگان، عرضه‌کنندگان و تمامی ذینفعان عرضه‌ی تولید، واردات، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت آن هستند.

۱- تعاریف و اصطلاحات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، پاره‌ای از عبارات اصلی مندرج در متن، به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

۱-۱- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۲-۱- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو وزارت

۳-۱- اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان

۴-۱- دانشگاه: دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۵-۱- **آیین نامه:** عبارت است از «آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳

قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و توسط مقام عالی وزارت به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب با ویرایش و الحاقات بعدی لازم الاجرا است.

۶-۱- **شخص حقیقی و حقوقی:** مطابق تعریف مندرج در بند ۱۷ و ۱۸ ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

۷-۱- **موسسه‌ی پزشکی:** عبارت است از کلیه موسسات پزشکی مصرح در ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت.

۸-۱- **داروخانه:** موسسه‌ی پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا کمیسیون قانونی مرکز (سازمان) تاسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.

۹-۱- **صاحبان حرف پزشکی:** عبارت است از کلیه صاحبان حرف پزشکی موضوع ماده چهارم قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که دارای پروانه فعالیت در مطب می باشند.

۱۰-۱- **تولیدکننده:** عبارت است از شخص حقوقی که در داخل کشور نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

۱۱-۱- **واردکننده:** عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

۱۲-۱- **تأمین کننده:** عبارت است از کلیه‌ی تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی هستند.

تبصره: شرکت تأمین کننده اصلی می تواند در قالب قرارداد، درخواست تفویض کامل اختیارات فروش محصولات خود را به شخص حقوقی دیگری به صورت انحصاری به اداره کل اعلام نماید.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۱-۱۳- تجهیزات (وسیله‌ی) پزشکی^۱: مطابق با تعریف در «آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» عبارت

است از تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توانبخشی و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالبراتورهای آزمایشگاه تشخیص پزشکی است که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیش‌گیری، پیش‌بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه‌ی فرآیند حیات

پ- کنترل و حمایت از بارداری

ت- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت

انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

چ- فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی

نمونه‌های اخذ شده انسانی

ح- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

تبصره‌ی ۱: این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه

روش‌های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

¹ Medical Device

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



تبصره ۲: کالاهای، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری نمونه مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آن‌ها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی است.

تبصره ۳: با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته‌ی مصداق تجهیزات پزشکی» که در اداره کل تشکیل می‌شود، مطرح می‌گردد و بررسی و تصمیم‌گیری بر اساس اصول ذیل صورت می‌گیرد:

الف- تجهیزات پزشکی که در FDA دارای کد ضابطه و یا تاییدیه $510K$ یا PMA باشد.

ب- تجهیزات پزشکی که در CE با شماره‌ی مشخصه موسسه صادرکننده گواهی‌نامه‌ی CE باشد.

ج- در مواردی که کالا سابقه‌ی بررسی در اداره کل داشته باشد.

د- سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

۱-۱۴- **توزیع:** عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع کننده، عرضه کننده و

مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی توسط افراد حقیقی و حقوقی مذکور در این دستورالعمل.

۱-۱۵- **عرضه:** عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم متعارف به میزان نیاز مصرف به صاحبان

حرف پزشکی، بیمار (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل.

۱-۱۶- **مصرف:** عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی،

هم‌چنین استفاده بیمار در منزل.

۱-۱۷- **توزیع کننده:** عبارت است از کلیه‌ی اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده

تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات

پزشکی فعالیت می‌نمایند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۱-۱۸- توزیع کننده‌ی سراسری (شرکت پخش سراسری): عبارت است از کلیه‌ی اشخاص حقوقی که متعاقب

اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل

ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند.

۱-۱۹- شعبه: بخشی از ساختار توزیع کننده می باشد که تحت نظارت دفتر مرکزی آن، بر اساس ضوابط قانونی و

تحت نظارت دانشگاه محل ثبت، مسئول توزیع کالا می باشد.

۱-۲۰- عرضه کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی (اعم از شرکت، صنف، داروخانه) که مبادرت به تامین

تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از توزیع کننده یا تامین کننده نموده و مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی

مجاز به فروش و عرضه آن است.

۱-۲۱- مصرف کننده: شخص حقیقی یا حقوقی (از جمله بیمار، صاحب حرف پزشکی و موسسه پزشکی) که در

آخر زنجیره شبکه توزیع قرار دارد.

۱-۲۲- واحد صنفی تجهیزات پزشکی: کلیه افراد صنفی واجد پروانه کسب معتبر موضوع قانون نظام صنفی با

اصلاحات ۱۳۹۲ و دارای مجوز اداره کل و فعال در زمینه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

۱-۲۳- شبکه توزیع: مسیری است که توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق

آن صورت می پذیرد. این مسیر شامل تأمین (تولید و واردات)، توزیع، عرضه و در نهایت مصرف جهت بیمار و

یا استفاده توسط کاربر مطابق با فرایند شبکه توزیع و عرضه می باشد.

۱-۲۴- مسئول فنی تجهیزات پزشکی: به اشخاص حقیقی دارای حداقل مدرک کارشناسی با تخصص مرتبط

اطلاق می گردد که دوره آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس

دستورالعمل‌های ابلاغی تایید و در موسسات پزشکی، یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی تجهیزات

پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشد و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت

ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۱-۲۵- فرآورده سلامت: که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می شود، به تمام فرآورده های اطلاق

می شود که طبق «ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز» و «دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور» تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده ها عبارتند از: فرآورده های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده های بیولوژیک، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک، فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایش و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و لوازم کودک.

۱-۲۶- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا تجهیزات پزشکی می باشد.

۱-۲۷- سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت: مطابق بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه

کشور، سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) که به اختصار سامانه تیتک نامیده می شود، مجموعه ای از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روال ها، پروتکل ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده ها و اشخاص حقیقی و حقوقی، رصد زنجیره تامین و توزیع بازرسی ها، برنامه ریزی ها و موارد دیگر را بر عهده دارد.

(www.ttac.ir)

۱-۲۸- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا: سامانه ای است که به منظور شناسه دار نمودن تمامی مراکز

نگهداری کالا، ثبت مشخصات مالک کالا، نوع و میزان کالاهای ورودی و خروجی از این اماکن با هدف شناسایی کالاهای قاچاق و شفاف سازی نظام توزیع ایجاد شده است. (www.nwms.ir)

۱-۲۹- شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه اختصاصی و منحصر به فرد ۲۰ رقمی (Unique Identifier: UID)

موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که به منظور رهگیری و ردیابی الکترونیکی، بر روی واحد فرآورده درج می شود.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۳۰-۱- **شناسه اصالت:** شناسه اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور که جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود.

۳۱-۱- **شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC (Iran Registration Code:** شماره پروانه منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.

۳۲-۱- **برچسب اصالت:** قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج / الصاق می‌شود.

۳۳-۱- **ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی:** منظور از ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی، ثبت کلیه اطلاعات جا-به جایی مکانی، جا-به جایی مالکیتی کالاها بر مبنای کد کالا (IRC)، سری ساخت، تعداد بسته جا-به جایی شده و کد مکان مبدا و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می‌باشد.

۲- الزامات عمومی توزیع و عرضه

۱-۲- کلیه تجهیزات پزشکی این دستورالعمل می‌بایست واجد مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص و دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) از اداره کل و برچسب اصالت معتبر باشند.

۲-۲- تامین، نگهداشت، حمل و نقل، مصرف، توزیع، عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل، مطابق با ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تبصره ۱ این ماده به منزله‌ی تامین، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با تخلفات، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

۳-۲- تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت معتبر یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل مطابق مجاز نمی‌باشد.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



تبصره: تبلیغات تجهیزات پزشکی دارای مجوز مطابق ضوابط اعلامی در «قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی» بلامانع است.

۴-۲- کلیه توزیع کنندگان سراسری (شرکت های پخش سراسری)، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق تأمین کنندگان اقدام نمایند.

۵-۲- کلیه توزیع کنندگان، با اخذ نمایندگی از تامین کننده و یا تامین تجهیزات پزشکی از طریق توزیع کننده سراسری نسبت به توزیع تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند.

۶-۲- اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده سراسری یا توزیع کنندگان از سوی تامین کنندگان مجاز نیست.

۷-۲- توزیع و عرضه (خرید، فروش، انتقال محل انبارش کالا) تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.

۸-۲- توزیع و عرضه (خرید، فروش، انتقال محل انبارش کالا) تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه ها مجاز نمی باشد.

۹-۲- توزیع و عرضه (خرید، فروش، انتقال محل انبارش کالا) تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.

۱۰-۲- توزیع و عرضه (خرید، فروش، انتقال محل انبارش کالا) ما بین توزیع کنندگان مجاز نمی باشد.

۱۱-۲- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب «دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش فاکتور» توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۸ قانون تعزیرات حکومتی و ماده ۳۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی الزامی می باشد.

تبصره: تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی می بایست در صدور فاکتور، ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نمایند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۲-۱۲- تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

بوده و رعایت قیمت‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.

تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی در طول شبکه توزیع و عرضه بر اساس سه حالت ذیل تعریف می‌شود:

الف) قیمت فروش توسط تامین کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط تامین کننده به هر یک از اعضای

زنجیره تامین (توزیع کننده، عرضه کننده، مصرف کننده)

ب) قیمت فروش توسط توزیع کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط توزیع کننده به هر یک از اعضای

زنجیره تامین (عرضه کننده، مصرف کننده)

پ) قیمت فروش توسط عرضه کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط عرضه کننده به مصرف کننده

۲-۱۳- کلیه مؤسسات پزشکی موظفانند، قیمت تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل

قیمت‌گذاری را^۱ در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

۲-۱۴- کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به ثبت و نگهداشت اسناد و

مدارک خرید و فروش حداقل تا ۱۰ سال بوده و می‌بایست در خصوص تکمیل موارد درخواستی در سامانه

توزیع اعلامی اداره کل اقدام نمایند.

۲-۱۵- کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به معرفی مسوول فنی با مدرک تحصیلی مهندسی پزشکی

می باشند.

تبصره ۱: تعیین مسوول فنی، ایفای وظایف و نظارت بر آن تابع دستورالعمل مسوولین فنی ابلاغی از سوی

اداره کل می باشد.

۲-۱۶- با توجه به لزوم تامین تجهیزات پزشکی دارای مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص، مؤسسات پزشکی

می‌بایست تحت نظارت و اقدام مسئول فنی تجهیزات پزشکی از طریق واحد مهندسی پزشکی یا داروخانه

بیمارستان نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق شبکه توزیع اقدام نماید.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



تبصره: موسسات پزشکی فاقد واحد مهندسی پزشکی و یا داروخانه فعال موضوع این ماده، نسبت به تأمین تجهیزات پزشکی موردنیاز، از طریق شبکه توزیع، با تأیید مسوول فنی مرکز و مطابق دستورالعمل اداره کل اقدام خواهند نمود.

۱۷-۲- رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی، با توجه به آیین نامه، ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل و در چارچوب اصول علمی و فنی (GSP, GDP²) توسط کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و همچنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

۱۸-۲- ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالاهای مشمول در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» الزامی است. نگهداری کالاهای مشمول در مراکز نگهداری کالای (انبار) ثبت نشده در این سامانه ممنوع است.

۱۹-۲- ورود و خروج کلیه کالاهای مشمول در تمامی مراکز نگهداری کالای مجاز، منوط به ثبت آنی در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» است. موجودی فیزیکی هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد.

۲۰-۲- تبصره: کالاهای در حال بارگیری و یا بارگیری شده، تا زمانی که بارنامه برای آنها صادر نشده است، جزء موجودی مراکز نگهداری کالا محسوب می شود.

۲۱-۲- حمل و نقل تجهیزات پزشکی که مطابق اعلام سازنده داخلی یا خارجی، دارای شرایط خاص حمل و نقل و نگهداری هستند، باید توسط خودروی دارای شرایط و ویژگیهای لازم انجام شود.

تبصره ۱- اعضای زنجیره تأمین کالاهای مشمول موظفند اطلاعات ناوگان حمل و نقل خود اعم از ملکی و استیجاری را در سامانه رهگیری و کنترل اصالت ثبت نمایند.

² GDP : Good Distribution Practice

GSP: Good Storage Practice

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



تبصره ۲- حمل و نقل کالاهای دارای شرایط نگهداری زنجیره سرد مطابق لیست اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی، توسط خودروی سردخانه دار مجهز به دیتالاگر و در دمای مناسب می بایست انجام شود.

تبصره ۳- شرکت های پستی، شرکت های خدمات بار، سرویس های حمل و نقل آنلاین، تعاونی های باربری در صورتی مجاز به حمل بار تجهیزات پزشکی خواهند بود که الزامات مربوطه در این دستورالعمل را رعایت نمایند.

۲-۲۲- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه (خرید، فروش، انبارش کالا) تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم الاجرا می باشند.

تبصره ۱: تامین کنندگان (تولیدکنندگان/ واردکنندگان) مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تولیدی و یا تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.

تبصره ۲: توزیع کنندگان مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.

تبصره ۳: عرضه کنندگان مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه (در پیوست "د") و دارای فاکتور رسمی خرید، مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.

تبصره ۴: نمایش بر روی سایت، تبلیغ، فروش، توزیع و عرضه کلیه تجهیزات پزشکی که شرکت فاقد نمایندگی فروش یا توزیع آن از اداره کل است، مجاز نمی باشد.

۲-۲۳- کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا می باشند.

تبصره: نگهداری کالاهای فاقد شناسه اصالت مجاز نمی باشد.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۲-۲۴- کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی خود در سامانه رهگیری و کنترل اصالت می باشند.

۲-۲۵- به منظور حسن اجرای این دستورالعمل کلیه دانشگاه-های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می بایست از طریق معاونت-های درمان، غذا و دارو، بهداشت، شبکه-های بهداشتی درمانی در سطح استان و ادارات تجهیزات پزشکی و با همکاری و تعامل با سازمان صنعت، معدن و تجارت استان، نظام پزشکی مرکز استان و نظام پزشکی شهرستان-ها، مجامع امور صنفی و اتحادیه-های صنوف مربوطه و در چارچوب آیین نامه فعالیت در حوزه 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 دستورالعمل اقدام نمایند.

۲-۲۶- بررسی و تصمیم-گیری در خصوص موارد خاص و سایر موارد مرتبط با این دستورالعمل، توسط کمیته-ای متشکل از معاون غذا و دارو دانشگاه، مدیر تجهیزات پزشکی دانشگاه، کارشناس مسوول نظارت بر توزیع، نماینده حراست دانشگاه و نماینده دفتر بازرسی و رسیدگی به شکایات دانشگاه و سایر افراد ذیربط در چارچوب آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی می تواند صورت پذیرد.

۳- الزامات اختصاصی توزیع و عرضه

- ۳-۱- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی، صرفاً مجاز به تهیه مستقیم کالاهای "لیست الف" (شامل تجهیزات پزشکی سرمایه ای)، از تأمین کننده می باشند.
- ۳-۲- موسسات پزشکی و دندان پزشکان، صرفاً مجاز به تهیه کالاهای "لیست ب" (شامل اقلام هتلینگ، مصرفی آزمایشگاهی، مصرفی دندان پزشکی...) از طریق تأمین کننده یا توزیع کننده جهت ارائه خدمات پزشکی می باشند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



- کالاهای "لیست ب" به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ نمی گردد و به عنوان هزینه هتلینگ، خدمات، ... محاسبه می شود.

۳-۳- موسسات پزشکی صرفاً مجاز به تهیه کالاهای "لیست ج" از طریق تامین کننده یا توزیع کننده جهت مصرف برای بیمار می باشند.

- کالاهای "لیست ج" به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ می گردد.

۳-۴- کلیه صاحبان حرف پزشکی (جهت مصرف) و عموم مردم مجاز به تهیه کالاهای "لیست د" صرفاً از طریق عرضه کننده (شرکت عرضه کننده، واحد صنفی عرضه کننده، داروخانه) می باشند.

تبصره ۱: عرضه کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می باشند.

تبصره ۲: کلیه عرضه کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین کنندگان و توزیع کنندگان الزامی نمی باشد.

تبصره ۳: داروخانه های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه کننده محسوب شده و نیاز به ثبت در سامانه اداره کل ندارند.

۴- محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان و عرضه کننده

۴-۱- محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان: مطابق این دستورالعمل، توزیع کنندگان، پس از اخذ مجوز از اداره کل، مجاز به توزیع کلیه ی تجهیزات پزشکی مطابق با- فرایند شبکه ی توزیع و عرضه پیوست "۱" است.

تبصره ۱: معرفی شعبه، انبار و بازدید و تایید دانشگاه علوم پزشکی ناظر مربوطه، جهت توزیع کنندگان بلامانع می باشد.

تبصره ۲: توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل ۱۰ شعبه به همراه انبار و مسوول فنی در سطح کشور می باشند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



تبصره ۳: نظارت بر اصول GDP، GSP انبار شعبه و کلیه مسوولیت های قانونی نظیر کنترل اصالت، ایمنی و عملکرد کالا بر عهده مسوول فنی شعبه در استان مربوطه می باشد.

تبصره ۴: توزیع کننده می تواند به عنوان شعبه توزیع کننده سراسری مطابق الزامات این دستورالعمل فعالیت نماید.

تبصره ۵: کلیه تامین کنندگان در صورت اقدام به توزیع کالاهای تولیدی یا وارداتی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان توزیع کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

۴-۲- محدوده مجاز فعالیت عرضه کنندگان: مطابق این دستورالعمل عرضه کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات پزشکی، تنها مجاز به ارائه کالاهای مذکور در فهرست کالاهای قابل عرضه (در لیست "د")، مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست "۱" است.

تبصره ۱: کلیه توزیع کنندگان در صورت تمایل به عرضه کالاهای دارای مجوز توزیعی مشمول لیست پیوست "د" تحت نمایندگی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

این دستورالعمل در ۴ بخش در تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۰۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی می باشد و از همان تاریخ لازم‌الاجرا است.

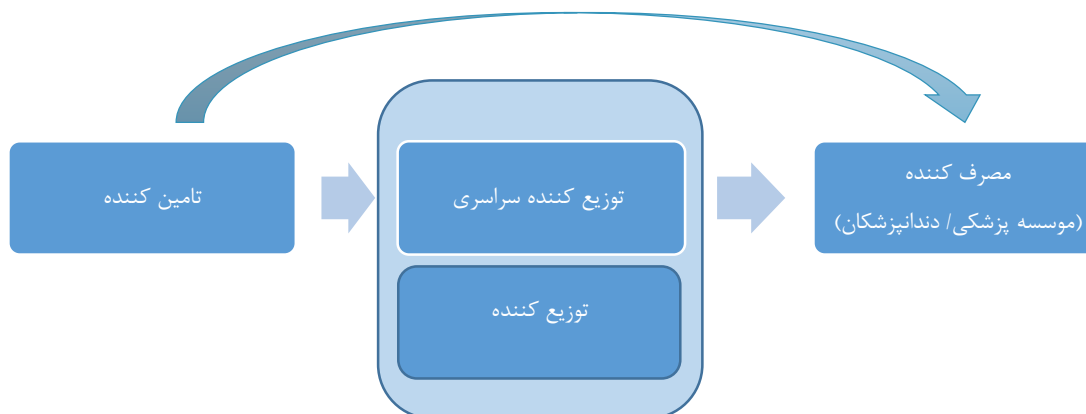
تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده

پیوست ۱: فرایند شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

الف - زنجیره‌ی توزیع تجهیزات پزشکی سرمایه ای به منظور استفاده در موسسه پزشکی و صاحب حرف پزشکی (لیست الف)



ب - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور مصرف در موسسات پزشکی و دندان پزشکان جهت ارائه خدمات پزشکی (لیست ب)



تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

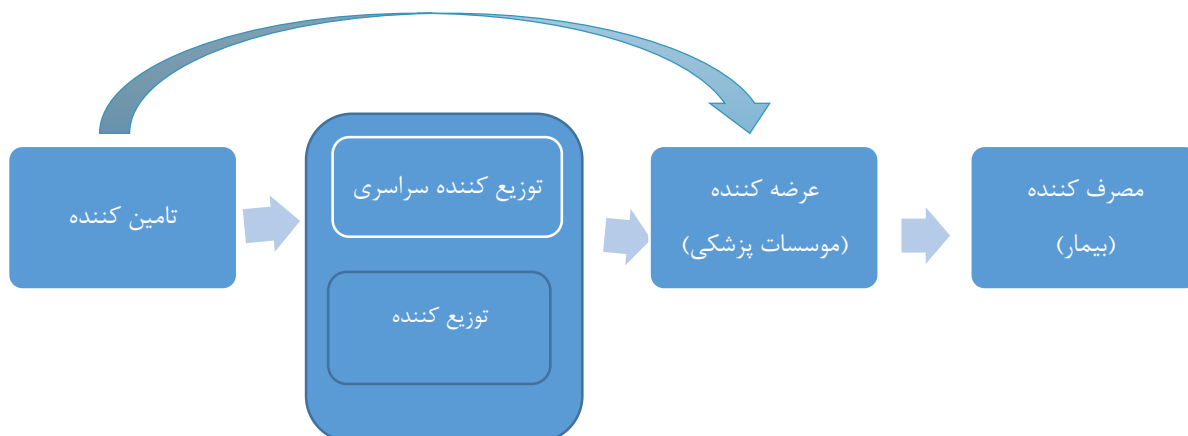


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

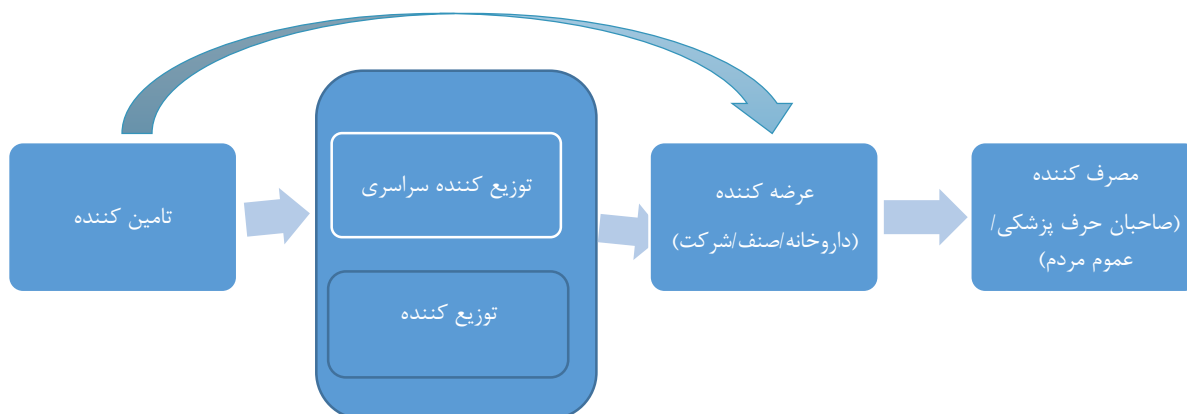
نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

پ - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور استفاده در موسسات پزشکی جهت مصرف بیمار (لیست ج)



ت - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور استفاده کلیه صاحبان حرف پزشکی (جهت مصرف) و عموم مردم (لیست د)



تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



لیست د:

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۱	فشارسنج خون	۲۲	شیردوش
۲	ترمومتر (تب سنج)	۲۳	سمک پشت گوش
۳	اکسیژن ساز پرتابل خانگی	۲۴	دستگاه ماساژ تراپی بیمار
۴	کپسول اکسیژن پرتابل	۲۵	دستگاه تست قند خون (Home use)
۵	تجهیزات کمک ارتوپدی	۲۶	نوار تست قند خون
۶	تشکچه برقی گرم کن بیمار	۲۷	سوزن تست قند خون (لانست)
۷	تشک مواج بیمار	۲۸	کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)
۸	تخت و تشک بستری بیمار	۲۹	کیسه یخ
۹	برانکارد	۳۰	کیف کمکهای اولیه
۱۰	ویلچر	۳۱	شیت و کرم آنتی اسکار
۱۱	عصا (ساده، مچی، زیر بغل)	۳۲	سپورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی)
۱۲	واکر	۳۳	جوراب واریس و آنتی آمبولیسم
۱۳	دستگاه تحریک الکتریکی (TENS)	۳۴	مانومتر اکسیژن
۱۴	فتال داپلر (Home use)	۳۵	ساکشن پرتابل
۱۵	افتالموسکوپ	۳۶	نبولایزر
۱۶	لارنگوسکوپ	۳۷	پانسمان عمومی
۱۷	اتوسکوپ	۳۸	صفر بند (هپارین لاک)
۱۸	پالس اکسیمتر انگشتی	۳۹	میکروست
۱۹	واتر جت دندانپزشکی	۴۰	ست سرم تحت سیستم جاذبه
۲۰	گوشی معاینه	۴۱	اسکالپ وین
۲۱	سیفتی باکس	۴۲	آنژیوکت

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



۴۳	سه راهی تزریق	۶۴	ماسک اکسیژن ساده
۴۴	سوند(نلاتون، فولی، نازال، معده)	۶۵	ماسک (جراحی، فیلتر دار)
۴۵	کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها	۶۶	چسب (بخیه، دندان مصنوعی، حصیری، ضد حسایت، لکوپلاست، زخم)
۴۶	انواع باند و گاز	۶۷	مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی
۴۷	آبسلانگ	۶۸	لنزهای تماسی غیر طبی و طبی
۴۸	لباس سوختگی	۶۹	پروتز سینه خارجی و نگهدارنده آن
۴۹	تامپون-پد-پینات بند آورنده خونریزی	۷۰	انواع بریس
۵۰	یورین بگ	۷۱	LH (تست خود آزمون تخمک گذاری)
۵۱	انواع سرنگ	۷۲	HCG (تست خود آزمون بارداری)
۵۲	سر سوزن (قلم انسولین، سرنگ، تست قند خون)	۷۳	پد چشمی
۵۳	چست الکتروود	۷۴	شیلد محافظ
۵۴	البسه و زیرانداز یکبار مصرف	۷۵	ژل لوپریکانت
۵۵	انواع آتل		
۵۶	پانسمان های تخصصی		
۵۷	رول پنبه		
۵۸	لوله و لگن بیمار		
۵۹	کاندوم		
۶۰	کتنرهای اداری خارجی کاندوم شیت		
۶۱	انواع دستکش (جراحی، معاینه)		
۶۲	نازال کانولا		
۶۳	لوله رابط اکسیژن		

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده