



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رازی
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

شماره: 99/31/59888

پیوست: دارد

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

حج

رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی ولی عصر (عج)

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی رازی

رئیس محترم مرکز رادیوتراپی و انکولوژی ایران مهر

رئیس محترم بیمارستان بوعلی

رئیس محترم بیمارستان شهید دکتر رحیمی

رئیس محترم بیمارستان حضرت ابوالفضل (ع) میلاد (۳)

رئیس محترم انجمن داروسازان خراسان جنوبی

موضوع: لزوم رعایت دستورالعملهای تجهیزات و ملزومات پزشکی در داروخانه ها

سلام علیکم

احتراماً؛ به پیوست نامه شماره ۴۷۴۴۶/ ۶۶۵/ مورخ ۹۹/۰۵/۱۵ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص " لزوم رعایت دستورالعملهای تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط داروخانه ها " جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال میگردد.

لزوم رعایت دستورالعملهای تجهیزات و ملزومات پزشکی در داروخانه ها
دکتر علی رضایی

شماره مدرک: QU-WI-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش
فاکتور تجهیزات پزشکی

دستورالعمل الزامات عمومی

فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی

مقدمه:

پیش فاکتور و فاکتور یکی از مدارک و مستندات مرتبط با خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی است که شناسایی و بررسی مشخصات وسیله پزشکی خریداری شده یا فروخته شده را امکان پذیر می سازد. با توجه به اهمیت توزیع و عرضه وسایل پزشکی اصیل، ایمن و باکیفیت و با عنایت به مواد ۸۶ و ۸۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین فرایند ثبت این وسایل، این دستورالعمل به منظور اجرا توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی (طبق تعریف بند چ از ماده یک آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی) کاربرد دارد. بدیهی است کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی می بایست نسبت به رعایت و اجرای مفاد این دستورالعمل نظارت کافی، مؤثر و مستمر داشته باشند.

- تسریع در فرایند شناسایی و اطمینان از اصالت وسایل پزشکی در خریدهها
- نظارت و کنترل بر قیمت های درج شده در پیش فاکتور و فاکتور
- بررسی رعایت شبکه توزیع در خریدهها

۱- الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

- ۱-۱- در سربرگ فروشنده باشد.
- ۱-۲- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- ۱-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- ۱-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- ۱-۷- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- ۱-۸- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

شماره مدرک: QU-WI-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش
فاکتور تجهیزات پزشکی

۲- الزامات و نکات عمومی فاکتور:

- ۲-۱- در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تائید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
- ۲-۲- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
- ۲-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
- ۲-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، Batch No./ Serial No./ Lot No. کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- ۲-۷- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
- ۲-۸- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

۳- منابع:

- ۳-۱- آیین نامه تجهیزات پزشکی
- ۳-۲- ضوابط و مقررات وزارت اقتصاد و دارایی در خصوص الزامات صدور فاکتور
- ۴- این دستورالعمل در ۴ بند و در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعمل های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم الاجرا است.


دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی



تسماره ۶۶۴/۱۸۵۱۹
تاریخ ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
پیوست ندارد

مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای توزیع کننده و اصناف تجهیزات پزشکی

موضوع: الزام شناسه گذاری و الصاق برچسب اصالت کالا

سلام علیکم؛

احتراماً، پیرو بخشنامه شماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴ مورخ ۹۸/۸/۱۴ نظر به ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده ۲ دستور العمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، شرکت های وارد کننده و تولید کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی و الزام شناسه گذاری و ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی، الصاق برچسب فوق بر روی کلیه کالاهای تجهیزات پزشکی بر روی سطح یک بسته بندی (کوچکترین بسته بندی قابل عرضه به مراکز فروش) الزامی می باشد لذا فروش کالا بدون شناسه و برچسب اصالت به منزله قاچاق خواهد بود و تخلف محسوب خواهد شد.


مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

تسماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴

تاریخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

پیوست دارد



مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: بخشنامه الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و همچنین مواد ۴ و ۶ شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری (تصویر پیوست ۱)، موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و پیرو نامه های شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ و ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷، با توجه ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی، بدین وسیله به اطلاع می‌رساند **کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی** تا تاریخ ذیل می بایست بصورت کامل طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا اجرایی نمایند.

الف) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ ۱۳۹۸/۹/۱

ب) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

لازم به ذکر است فاز اول طرح الصاق برچسب اصالت جهت اجرایی شدن قوانین فوق الذکر از ابتدای سال ۹۷ برای ۵ گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی طب نامه شماره ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵ مورخ ۹۶/۱۰/۲۵ (تصویر پیوست ۲) و کلیه کالاهای مصرفی طی بخشنامه شماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹ مورخ ۱۳۹۸/۵/۷ ابلاغ گردید و از همان تاریخ لازم الاجرا بوده است.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

۱- برچسب اصالت می بایست مطابق با الزامات و ویژگی های تعیین شده در دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و

کنترل اصالت فرآورده های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ ۹۴/۷/۲۱ که طی بخشنامه شماره ۶۵۸/۱۰۵۲۹۶

مورخ ۹۴/۷/۲۲ ابلاغ گردیده الصاق گردد.

۲- برچسب اصالت می بایست بر روی کوچکترین واحد بسته بندی الصاق گردد.

۳- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی مطابق

دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت به شماره ۶۵۸/۳۳۰۸۴ مورخ

۹۴/۷/۲۱ (پیوست ۳) بر روی سطوح بعدی بسته بندی نیز الزامی می باشد.

- ۴- مسئولیت اصالت برچسب های الصاقی (انطباق برچسب الصاقی با وسیله پزشکی توزیع و عرضه شده) با شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) می باشد.
- ۵- برچسب اصالت باید به گونه ای بر روی وسیله الصاقی شود که مانع رویت اطلاعات مربوط به تولید وسیله نظیر سازنده، تاریخ تولید، شماره لات/ سریال، تاریخ انقضا نگردد.
- ۶- اطلاعات کالاهای دارای برچسب می بایست در قالب فایل XML مطابق پروتکل ارتباطی مجریان با سیستم پشتیبان (پیوست ۴) به سامانه مرکزی (www.ttac.ir) ارسال گردد.
- ۶-۱- مسئول فنی شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) موظف هستند پس از دریافت فایل در کارتابل خود نسبت به **Release** (تائید مسئول فنی) اقدام نمایند.
- ۷- الصاق برچسب از طریق شرکت های مجری یا تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) با رعایت پروتکل ها و الزامات مربوطه امکان پذیر می باشد.
- ۸- از تاریخ ۹۸/۹/۱ شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات وارداتی و از تاریخ ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات تولید داخل می بایست نسبت به فروش کالا دارای برچسب اصالت اقدام نماید.
- ۹- کلیه محصولات موجود در انبار شرکت تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) نیز می بایست تا تاریخ اعلام شده دارای برچسب اصالت کالا باشند.
- ۹-۱- با توجه به اینکه سامانه اصالت به سامانه های مرکزی سازمان، سامانه جامع تجارت ایران و گمرک متصل می باشد، درخصوص کالاهایی که از سامانه ورود و ترخیص قبلی تائید و واردات داشته اند و در سامانه **ttac** کد اظهار ثبت شده ندارند، می بایست نسبت به اعلام موجودی انبار خود مطابق جدول (پیوست ۵) با فرمت اکسل به این اداره کل بصورت مکتوب اعلام نمایند و در زمان مشخص **فقط برای یکبار** در سامانه تیتک بارگذاری نمایند. (زمان و کد اظهار بارگذاری در سامانه تیتک از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی خواهد شد).
- ۹-۲- اطلاعات تحویل داده شده مطابق بند ۹-۱ می بایست در سامانه www.ttac.ir بارگذاری و توسط کارشناسان این اداره تائید گردد تا در زمان استعلام، برچسب تولید شده توسط شرکت مورد تائید قرار گیرد.

تسماره ۶۶۴/۷۱۴۳۴

تاریخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

پیوست دارد



بدیهی است کلیه مسئولیت ها درخصوص لیست موجودی انبار و فروش آنها با توجه به تعهد شرکت (پیوست ۷) به عهده تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) می باشد.

۳-۹- شرکت ها می بایست نسبت به ارسال فرم تعهدنامه خود درخصوص اعلام موجودی انبار مطابق پیوست ۷ از طریق کد کاربری و رمز عبور خود در سایت این اداره کل قسمت تعهدات شرکت ها اقدام نمایند.

۴-۹- حداکثر مهلت جهت فروش فهرست اعلام شده مطابق جدول پیوست ۵، شش ماه می باشد.

۵-۹- نظر به اینکه یکی از الزامات برجسب اصالت درج کد ثبت فرآورده (IRC) می باشد در صورتیکه کالایی ثبت نشده و فاقد IRC می باشد شرکت می بایست قبل از اجرایی شدن فرآیند اصالت جهت ثبت و دریافت کد IRC اقدام نموده و اطلاعات دریافتی را جهت الصاق برجسب اصالت استفاده نماید.

۱۰- کلیه توزیع کنندگان و اصناف، جهت توزیع و عرضه کالاهای مشمول برجسب اصالت می بایست از تاریخ های مذکور (۹۸/۹/۱ و ۹۸/۱۱/۱۵) صرفا نسبت به خرید اقلام با برجسب اصالت از شرکت های تامین کننده کالا (وارد کننده و تولید کننده) اقدام نمایند.

۱۱- مطابق با مواد ۴ و ۵ ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، نگه داری کالاهای موضوع این ابلاغیه بدون شناسه رهگیری و اصالت، قاچاق می باشد.

لازم به ذکر است با توجه به جلسات آموزشی برگزار شده تمامی راهنما، دستورالعمل و پروتکل اجرایی و سوالات متداول مرتبط با این موضوع بر روی سایت اداره کل جهت بهره برداری شرکت ها قرار گرفته است.


مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- ریاست محترم سازمان تعزیرات حکومتی کل کشور
- دبیر محترم کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز
- معاون محترم پیشگیری ستاد مبارزه با قاچاق کالا
- روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور
- کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
- مدیر کل محترم اتاق اصناف ایران



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستور العمل

تاسیس و فعالیت شرکت های پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

مقدمه

نظر به اهمیت تامین، پخش، توزیع و عرضه و صدور مجوز قانونمند و لزوم تضمین سلامت و کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی و با توجه به مفاد مقرر در «آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی»، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و جایگاه قانونی شبکه پخش، توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)، توسط شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، پخش، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (نظیر پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و ...) به منظور ایجاد وحدت رویه در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح کشور و در چارچوب آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و با توجه به جایگاه وزارت متبوع در قانون نظام صنفی به منظور بررسی صلاحیت متقاضیان پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی، این دستورالعمل تهیه و ابلاغ می‌گردد.

هدف و حیطه کاربرد:

این دستورالعمل جهت ساماندهی شبکه پخش، توزیع و عرضه و ثبت کلیه توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت حقیقی و مجازی تدوین و ابلاغ می‌گردد. کلیه شرکت‌های پخش، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و تولید داخلی و تمامی فعالین عرصه تولید، واردات، پخش، توزیع، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی و ذینفعان دیگر ملزم به رعایت آن می‌باشند.

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:** وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۲- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۳- **دانشگاه:** دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
- ۱-۴- **آیین‌نامه:** عبارت است از آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
- ۱-۵- **اشخاص حقیقی و حقوقی:** مطابق تعریف مندرج در بند الف و ب ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
- ۱-۶- **تولیدکننده داخلی:** عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی دارای مجوز تولید، تعریف شده در بند ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی.
- ۱-۷- **موسسه پزشکی:** عبارت است از کلیه مؤسسات پزشکی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- ۸-۱- صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضاء سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.
- ۹-۱- واردکننده: عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، دارای مجوز ورود، تعریف شده در بند ح ماده ۱ آئین نامه تجهیزات پزشکی
- ۱۰-۱- عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به بیمار (یا متقاضی)، توسط اشخاص حقیقی، یا حقوقی دارای مجوز این اداره کل
- ۱۱-۱- توزیع: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی به مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و عرضه کنندگان، مطابق دستورالعمل ابلاغی.
- ۱۲-۱- پخش مجازی: روشی از پخش می باشد که مصرف کننده می تواند از مزایای سفارش دهی سریع و خدمات پس از فروش شرکت های پخش مجازی و فروش مجازی به دو صورت (آنلاین) و سنتی (آفلاین) بهره مند شود.
- ۱۳-۱- عرضه کننده: کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق دستورالعمل ابلاغی، مبادرت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، به صورت مستقیم، از تأمین کننده یا توزیع کننده نموده و آن را به صورت مستقیم به مصرف کننده نهایی ارائه می نمایند.
- ۱۴-۱- توزیع کننده: عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی می گردند؛ که به دودسته، شرکت توزیع کننده و اصناف تقسیم می گردند.
- ۱۵-۱- شرکت پخش: عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده پخش تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی می گردند.
- ۱۶-۱- شرکت پخش مجازی: عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل و همچنین اخذ مجوز از سازمان توسعه و تجارت الکترونیک، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده پخش مجازی تجهیزات پزشکی معرفی می گردند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱-۱۷ - **فروش مجازی:** کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق دستورالعمل ابلاغی، مبادرت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، به صورت مستقیم، از تأمین کننده یا توزیع کننده یا شرکت پخش یا شرکت پخش مجازی نموده و آن را به صورت مجازی و مستقیم به مصرف کننده نهایی ارائه می نمایند.

۱-۱۸ - **نماد اعتماد الکترونیکی:** این نماد در واقع داده الکترونیکی پویایی است که حاوی اطلاعاتی در مورد یک کسب و کار الکترونیکی مشخص می باشد. به گونه ای که هر شخص می تواند به واسطه این نماد و اطلاعات مندرج در آن و مقایسه با فضای الکترونیکی کسب و کار به هویت و چارچوب آن فعالیت کسب و کار الکترونیکی اعتماد نماید. صدور، تعلیق، تمدید و یا ابطال مجوز هرگونه فعالیت اقتصادی و تجاری در بستر مبادلات الکترونیکی و فضاهای مجازی از جمله اینترنت، شبکه ملی اطلاعات، شبکه های ارتباطی و اجتماعی و یا سایر شبکه ها و ابزار های نوظهور، توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از دولتی یا غیردولتی منحصرًا توسط مرکز توسعه تجارت الکترونیکی وزارت صنعت و معدن و تجارت با صدور نماد اعتماد الکترونیکی انجام می پذیرد.

۱-۱۹ - **تأمین کننده:** عبارت است از کلیه تولیدکنندگان داخلی، واردکنندگان و هر شخص حقیقی و یا حقوقی، دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی که نسبت به پخش، توزیع و عرضه اقدام می نمایند.

تبصره: شرکت تأمین کننده (تولیدکننده یا واردکننده) می تواند، به عنوان توزیع کننده و پخش کننده هم فعالیت داشته باشد ولیکن شرکت توزیع کننده و پخش کننده، به عنوان واردکننده و یا تولیدکننده همان تجهیزات پزشکی، مجاز به فعالیت نخواهد بود.

۱-۱ - **شبکه توزیع:** مسیری است که پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی از زمان تأمین تا زمان رسیدن به مصرف کننده نهایی، از طریق آن صورت می پذیرد. این مسیر شامل تأمین کننده، پخش کننده، توزیع کننده و عرضه کننده است.

۱-۲ - **مصرف:** عبارت است از استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی در مؤسسات پزشکی و مطب صاحبان حرف پزشکی برای بیمار، مطابق دستورالعمل و مقررات ابلاغی. فهرست و محدوده کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی که مصرف خانگی دارند، بر اساس دستورالعمل و مقررات ویژه اداره کل تعیین می گردد.

۱-۳ - **فهرست تجهیزات پزشکی مشمول شرکت های پخش / پخش مجازی / توزیع / عرضه و فروش مجازی:** منظور فرم های شماره IN-FO-22 ، IN-FO-2۱ ، IN-FO-۲۳ است.



تبصره: فهرست کالاها به صورت شش ماهه توسط اداره کل بازرنگری خواهد شد.

۴-۱- **مسئول فنی تجهیزات پزشکی:** فرد با تخصص مرتبط شاغل در واحدهای توزیع کننده (پخش، شرکت توزیعی و اصناف) تجهیزات پزشکی سطح ۱ (IN-FO-21) که مطابق آیین نامه تجهیزات پزشکی و با توجه به حوزه فعالیت آن‌ها، دارای حداقل مدرک کارشناسی، با گرایش مرتبط مطابق فرم شماره IN-FO-1۷ بوده که پس از تأیید اداره کل، مجاز به فعالیت و مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات، الزامات و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل است که از این پس جهت اختصار در این دستورالعمل، مسئول فنی، نامیده می‌شود.

۲- **الزامات پخش، توزیع و عرضه:** کلیه تأمین کنندگان می‌باید، دارای پروانه فعالیت معتبر، منطبق با مفاد مقرر در آیین نامه باشند.

۱-۲- کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست دارای مجوز ساخت، ورود و ترخیص از اداره کل باشند. لازم به ذکر است در موارد خاصی که ترخیص و تولید، به منزله پخش، توزیع و عرضه توسط تأمین کنندگان نیست، رعایت دستورالعمل و دستورالعمل‌های ابلاغی الزامی است.

۲-۲- پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی که فاقد مجوزهای قانونی از اداره کل باشند، به منزله پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی قاچاق خواهد بود.

۳-۲- تبلیغات تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد پروانه ساخت معتبر و مجوز ورود و ترخیص آن‌ها از اداره کل ممنوع است.

۴-۲- کلیه شرکت‌های پخش به صورت حقیقی و مجازی مکلف اند نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی، از طریق تأمین کنندگان اقدام نمایند.

۵-۲- کلیه توزیع کنندگان مکلف‌اند، نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی، از طریق تأمین کنندگان و شرکت‌های پخش اقدام نمایند.

۶-۲- کلیه عرضه کنندگان و فروشندگان ملزومات پزشکی و مؤسسات پزشکی مکلف‌اند، نسبت به تهیه مستقیم و بدون واسطه تجهیزات پزشکی از تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و شرکت‌های پخش اقدام نمایند.

۷-۲- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل ابلاغی فاکتور و پیش فاکتور توسط تأمین کنندگان، پخش و توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی الزامی است. قیمت‌های مندرج در برگ خرید (فاکتور)، می‌بایست مطابق با دستورالعمل قیمت گذاری باشد.



۲-۸- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی می‌باید، نسبت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی موردنیاز، از طریق تأمین‌کنندگان و پخش‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان، با رعایت قوانین و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

۲-۹- کلیه تأمین‌کنندگان، پخش‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی، مکلفند علاوه بر ثبت و نگهداشت اسناد و مدارک مربوط به تأمین، پخش، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در محل فعالیت، نسبت به تکمیل موارد درخواستی در سامانه الکترونیکی توزیع و الصاق فاکتورهای فروش خود اقدام نمایند.

۲-۱۰- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی منحصراً مجاز به تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا دارای مجوز ورود و ترخیص و حسب مورد، مجوز پخش، توزیع، با توجه به مفاد ماده ۱۲ آئین‌نامه اجرایی موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت از اداره کل هستند.

۲-۱۱- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی، صرفاً جهت مصرف بیمار، مبادرت به تهیه تجهیزات پزشکی در چهارچوب این دستورالعمل می‌نمایند.

۲-۱۲- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی، به‌هیچ‌عنوان مجاز به پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی‌باشند، داروخانه‌ها از شمول این تبصره مستثنا می‌باشند. نحوه تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط داروخانه‌ها، مطابق دستورالعمل ابلاغی خواهد بود.

۲-۱۳- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی موظفانند، قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل قیمت‌گذاری را، در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

۲-۱۴- با توجه به لزوم تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوز واردات و تولید، مؤسسات پزشکی می‌بایست تحت نظر و اقدام مسئول فنی تجهیزات پزشکی از طریق مدیریت/اداره/واحد مهندسی پزشکی یا داروخانه بیمارستان نسبت به تهیه تجهیزات پزشکی مصرفی موردنیاز از طریق شبکه توزیع اقدام می‌نمایند.

تبصره ۱- فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی موردنیاز، توسط هیئت‌مدیره، هیئت‌رئیس، کمیته‌های دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی، به مسئول تجهیزات پزشکی ابلاغ گردیده و سپس از طریق مدیریت/اداره/واحد یا داروخانه بیمارستان و یا در مراکز درمانی از طریق شبکه توزیع تهیه می‌گردد.

تبصره ۲- مراکز بهداشتی و درمانی فاقد واحد مهندسی پزشکی و یا داروخانه فعال موضوع این ماده، نسبت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی موردنیاز، از طریق شبکه، با تأیید مسئول فنی مرکز و طبق دستورالعمل اداره کل اقدام خواهند نمود.



- تبصره ۳- ثبت دقیق اسنادی و نرم‌افزاری مدارک و مستندات تهیه و مشخصات تجهیزات و ملزومات پزشکی در مؤسسات پزشکی، موضوع این ماده، طبق دستورالعمل اداره کل الزامی است.
- ۲-۱۵- داروخانه‌ها نسبت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، از شرکت های پخش و توزیع کننده و هم چنین عرضه کننده با اخذ برگ خرید (فاکتور) رسمی، با توجه به مفاد این دستورالعمل اقدام می‌نمایند.
- ۲-۱۶- رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل‌ونقل تجهیزات و ملزومات پزشکی، با توجه به آئین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل و در چهارچوب اصول علمی و فنی^۱، توسط کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع و عرضه‌کنندگان و همچنین شرکت های پخش (حقیقی و مجازی)، مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.
- ۲-۱۷- تهیه، نگهداشت، حمل‌ونقل، مصرف، عرضه و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد مدارک و مستندات رسمی و خارج از مفاد مقرر در این دستورالعمل، به‌منزله تهیه، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با تخلفات احتمالی، طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد.
- ۲-۱۸- در اجرای مفاد ماده ۸ قانون تشکیل وزارت و به‌منظور حسن اجرای این دستورالعمل، علاوه بر اداره کل، تمامی مدیریت/اداره/ واحد تجهیزات پزشکی مستقر در معاونت‌های غذا و دارو، در چهارچوب آئین‌نامه، با معاونت درمان و سازمان نظام پزشکی نسبت به نظارت بر فعالیت کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این دستورالعمل اقدام و گزارش نتایج اقدامات را به اداره کل ارسال خواهند نمود.
- ۲-۱۹- مسئولین فنی مؤسسات پزشکی و مسئولین فنی تجهیزات پزشکی مؤسسات پزشکی (بیمارستان‌ها و مراکز درمانی) در صورت اطلاع و اقدام به تهیه و عرضه غیرقانونی تجهیزات پزشکی علاوه بر معرفی به مراجع ذیصلاح حسب مورد با توجه به رخدادهای تخلف پس از بررسی و اتخاذ تصمیم به کمیسیون‌های موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در وزارت و دانشگاه (تبصره ۵ الحاقی) معرفی خواهند شد.
- ۲-۲۰- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت اینترنتی نیز لازم الاجرا می‌باشد.

۳- محدوده مجاز فعالیت شرکت های پخش، توزیع و عرضه‌کننده:

^۱ GDP, GSP



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- ۳-۱- محدوده مجاز فعالیت شرکت های پخش به لحاظ تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل پخش: مطابق آخرین دستورالعمل ابلاغی مرتبط قابل اجرا می باشد.
- ۳-۲- محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان به لحاظ تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل توزیع: مطابق این دستورالعمل، توزیع کننده پس از اخذ مجوز از اداره کل، مجاز به توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی، در دو سطح به شرح ذیل است:
- ۳-۳- توزیع کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی سطح ۱: به توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی تخصصی، مطابق با فهرست ارائه شده در فرم شماره IN-FO-21 که شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی قلبی عروقی، ارتوپدی، چشمی، ارولوژی، بیهوشی تنفسی و جراحی عمومی و سایر تجهیزات پزشکی مصرفی کلاس خطر C و D است، اطلاق می گردد.
- تبصره: کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی آزمایشگاهی تشخیص طبی که شامل زنجیره سرد می باشند، جزء کالای سطح ۱ می باشند.
- ۳-۴- توزیع کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی سطح ۲: به توزیع کنندگان سایر تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که شامل تجهیزات پزشکی مصرفی عمومی و تجهیزات پزشکی مطابق با فهرست ارائه شده در فرم شماره IN-FO-22، اطلاق می گردد.
- ۳-۵- محدوده مجاز فعالیت عرضه کنندگان: مطابق این دستورالعمل عرضه کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات پزشکی، تنها مجاز به ارائه کالاهای مذکور در فرم شماره IN-FO-23 هستند.
- تبصره: عرضه سایر تجهیزات پزشکی که در فرم شماره IN-FO-23 نیست، به صورت مصرف در موسسه پزشکی، امکان پذیر خواهد بود.

۴- نحوه صدور مجوز پخش جهت شرکت های پخش:

- ۴-۱- الزامات عمومی شرکت پخش: مطابق آخرین دستورالعمل ابلاغی مرتبط قابل اجرا می باشد.
- ۴-۲- الزامات اختصاصی شرکت پخش: مطابق آخرین دستورالعمل ابلاغی مرتبط قابل اجرا می باشد.

۳-۴ - مراحل ثبت شرکت‌های پخش: مطابق آخرین دستورالعمل ابلاغی مرتبط قابل اجرا می باشد.

۵ - نحوه صدور مجوز توزیع جهت توزیع کنندگان:

۵-۱ - الزامات عمومی توزیع کنندگان:

۵-۱-۱ - داشتن آگهی تأسیس و روزنامه رسمی برای شرکت و پروانه کسب، برای واحد صنفی متقاضی مجوز توزیع داشتن فضای فیزیکی مناسب، به لحاظ نگهداشت و انبارش کالا، مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تبصره: داشتن انبار مجزا، جهت توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی سطح ۲ (کلاس خطر A و B) الزامی نبوده، لیکن در صورتی که دارای انبار مجزا باشند، لازم است آدرس دقیق محل انبار به اداره کل اعلام گردد.

۵-۱-۲ - ارائه گواهی سپری نمودن دوره آموزشی مسئول فنی جهت توزیع کالاهای سطح ۱ و گواهی سپری نمودن دوره آموزشی مدیرعامل شرکت توزیعی/صاحب پروانه کسب واحد صنفی، جهت توزیع کالاهای سطح ۲ تبصره: آزمون و برگزاری دوره آموزشی، در خصوص مسئولین فنی توزیع کنندگان (کالاهای سطح ۱)، توسط اداره کل و در خصوص کالاهای سطح ۲، در صورت تفویض اختیار اداره کل، مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی، توسط دانشگاه‌ها صورت می‌پذیرد.

۵-۲ - الزامات اختصاصی توزیع کنندگان:

۵-۲-۱ - معرفی مسئول فنی تجهیزات پزشکی، واجد شرایط اعلامی در این دستورالعمل، فرم شماره IN-

FO-17 برای توزیع کنندگان کالاهای سطح ۱

۵-۲-۲ - صاحبان پروانه کسب باسابقه صنفی ۱۵ سال به بالا، با شرط سپری نمودن دوره آموزش مسئول فنی و قبولی در آزمون، به‌عنوان مسئول فنی تجهیزات پزشکی پذیرفته خواهند شد.

۵-۲-۳ - مسئول فنی تجهیزات پزشکی معرفی شده، نمی‌تواند در بیش از یک واحد توزیع کننده، به‌طور هم‌زمان، عهده‌دار این سمت باشد.

۵-۲-۴ - مسئول فنی تجهیزات پزشکی معرفی شده، می‌بایست آموزش‌های مربوطه را سپری نموده و نسبت به ارائه گواهی سپری نمودن دوره اقدام نماید.

۵-۲-۵- مسئول فنی تجهیزات پزشکی معرفی شده، می‌بایست در زمان فعالیت توزیعی، در واحد توزیعی حضور داشته باشد.

۵-۲-۶- شرکت‌های پخش سراسری دارو، در صورت فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، نسبت به سپری نمودن دوره آموزشی و رعایت این دستورالعمل اقدام نمایند.

۵-۳- مراحل ثبت شرکت‌های توزیع کننده:

مراحل ذیل بایستی برای شرکت‌های توزیعی، توسط مدیرعامل و جهت سایر اصناف، توسط صاحب پروانه کسب، انجام گردد:

۵-۳-۱- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir، سامانه‌های IMED / لینک ثبت نام مسئول فنی از طریق لینک "ثبت نام مسئولین فنی" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور (برای کالاهای سطح ۱)

۵-۳-۲- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir، سامانه‌های IMED / لینک عضویت و ثبت نام شرکت‌های (تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده، اصناف) / لینک "ثبت نام توزیع کنندگان" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور

۵-۳-۳- مراجعه به آدرس <http://import.imed.ir>، یا سامانه‌های IMED / امور توزیع کنندگان و اصناف قسمت ورود به سامانه با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی از مرحله قبل / تکمیل فرم اطلاعات (مطابق فرم شماره IN-FO-11 جهت مسئولین فنی و فرم شماره IN-FO-13 جهت اصناف و شرکت‌های توزیعی) و الصاق مدارک (مطابق با فرم شماره IN-FO-15 جهت اصناف و فرم شماره IN-FO-16 جهت شرکت‌های توزیعی)

۵-۳-۴- بررسی مدارک الصاقی، توسط کارشناس، جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی، جهت ارائه اصل مدارک مطابق فرمهای شماره IN-FO-14، IN-FO-15 و IN-FO-16 / اعلام نواقص

۵-۳-۵- رؤیت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده

تبصره: موارد فوق توسط دانشگاه مکان استقرار واحد متقاضی انجام می‌گیرد.

۵-۳-۶- بازدید انبار، مطابق دستورالعمل انبارش و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل

تبصره: بازدید انبار توسط دانشگاه مکان استقرار واحد متقاضی انجام می‌گیرد.

۵-۳-۷- صدور مجوز فعالیت متقاضی، توسط اداره کل و نمایش در وبسایت اداره کل

۶- نحوه صدور مجوز عرضه جهت واحدهای عرضه کننده:

۶-۱ الزامات عمومی عرضه کنندگان:

- ۱- داشتن پروانه کسب معتبر، برای واحد صنفی
- ۲- داشتن فضای فیزیکی مناسب، به لحاظ نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی
تبصره: داشتن انبار مجزا جهت عرضه کنندگان الزامی نبوده، لیکن در صورتی که عرضه کنندگان دارای انبار مجزا باشند، لازم است آدرس دقیق محل انبار، به اداره کل اعلام گردد.
- ۳- ارائه گواهی سپری نمودن دوره آموزشی برگزار شده، برای صاحب پروانه کسب واحد صنفی توسط اداره کل
تبصره: آزمون متقاضیان عرضه تجهیزات پزشکی، توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مکان استقرار واحد متقاضی، انجام می‌گیرد.
- ۴- ارائه گواهی عرضه تجهیزات پزشکی صادر شده توسط اداره کل

۶-۲ مراحل ثبت واحدهای عرضه کننده (اصناف):

مراحل ذیل بایستی برای اصناف توسط صاحب پروانه کسب انجام گردد. لازم به ذکر است مراحل زیر در خصوص واحدهایی است که صرفاً مجوز عرضه از اداره کل دریافت می‌نمایند. بدیهی است مجوز توزیع بر اساس بند ۷ ارائه می‌گردد.

۱- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir، سامانه‌های IMED / لینک عضویت و ثبت نام شرکت‌های (تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده، اصناف) // لینک "ثبت نام اصناف" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور

۲- مراجعه به آدرس [http://import.imed.ir/](http://import.imed.ir)، یا سامانه‌های IMED / امور توزیع کنندگان و اصناف قسمت ورود به سامانه با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی از مرحله قبل / تکمیل فرم اطلاعات (مطابق فرم شماره IN-FO-12 جهت اصناف) و الصاق مدارک مطابق با فرم شماره IN-FO-15 جهت اصناف)

۳- بررسی مدارک الصاقی توسط کارشناس جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی جهت ارائه اصل مدارک مطابق با فرم‌های شماره IN-FO-12، IN-FO-13 و IN-FO-15 / اعلام نواقص

۴- رؤیت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده
تبصره: بازدید انبار توسط دانشگاه مکان استقرار واحد متقاضی انجام می‌گیرد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره: موارد فوق توسط دانشگاه استان محل فعالیت متقاضی انجام می گیرد.

۵- بازدید از انبار صنف (در صورتی که وجود) و فضای فیزیکی عرضه از نظر شرایط بهداشتی و نگهداری کالاها

۶- صدور مجوز فعالیت متقاضی توسط اداره کل و نمایش در وب سایت اداره کل



دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پیوست ۱

فرم مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

نام:

نام خانوادگی:

کد ملی:

نام پدر:

شماره شناسنامه:

تاریخ تولد:

میزان تحصیلات:

رشته تحصیلی:

شماره همراه:

آدرس سکونت:

پیوست ۲

فرم اصناف جهت ثبت به عنوان عرضه کننده و فروش مجازی

نام واحد فروشنده (مطابق پروانه کسب):

نوع فعالیت:

توزیع عرضه

متقاضی فعالیت سطح ۱ سطح ۲

شماره پروانه کسب:

تاریخ صدور پروانه کسب:

تاریخ اعتبار پروانه کسب:

مشخصات متقاضی (صاحب پروانه کسب):



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی:

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات مسئول فنی (برای کالای سطح ۱):

نام:

نام خانوادگی:

شماره همراه:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان ... شهرستان ... خیابان ... کوچه ... پلاک ... واحد ... کد پستی ...

آدرس انبار (وجود انبار برای عرضه کنندگان الزامی نیست)

استان ... شهرستان ... خیابان ... کوچه ... پلاک ... واحد ... کد پستی ...

گروه فعالیت

آزمایشگاهی اورولوژی مغز و اعصاب زنان و زایمان

دندانپزشکی چشم پزشکی فیزیوتراپی مصرفی عمومی

بیهوشی گوش و حلق و بینی ارتوپدی تجهیزات بیمارستانی

گوارش قلب و عروق جراحی عمومی و پلاستیک تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

کالای سطح ۱ کالای سطح ۲

محل مهر و امضاء متقاضی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پیوست ۳

فرم شرکت/اصناف جهت ثبت به عنوان توزیع کننده:

نام شرکت (بر اساس اساسنامه شرکت)/صنف: کد ثبت شرکت/شماره پروانه کسب:

نوع فعالیت:

* توزیع عرضه توزیع

* عرضه تجهیزات پزشکی توسط توزیع کنندگان با رعایت دستورالعمل ابلاغی بلامانع است.

مقتضای فعالیت سطح ۱ سطح ۲

مشخصات مدیرعامل/صاحب پروانه کسب:

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی:

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات اعضاء هیئت مدیره و در صد سهام

نام	نام خانوادگی	کد ملی	تلفن همراه	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	نوع مدیر	پست سازمانی	درصد سهم	حق امضاء



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مشخصات مسئول فنی (برای کالای سطح ۱):

نام: نام خانوادگی: شماره همراه:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان ... شهرستان ... خیابان ... کوچه ... پلاک ... واحد... کد پستی ...

آدرس انبار

استان ... شهرستان ... خیابان ... کوچه ... پلاک ... واحد... کد پستی ...

گروه فعالیت

- آزمایشگاهی اورولوژی مغر و اعصاب زنان و زایمان
- دندانپزشکی چشم پزشکی فیزیوتراپی مصرفی عمومی
- بیهوشی گوش و حلق و بینی ارتوپدی تجهیزات بیمارستانی
- گوارش قلب و عروق جراحی عمومی و پلاستیک تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

- کالای سطح ۱ کالای سطح ۲

محل مهر و امضاء متقاضی

پیوست ۴

مدارک لازم جهت مسئول فنی

۱- کارت پایان خدمت (برای افراد ذکور)

۲- تصویر صفحه اول شناسنامه

۳- تصویر کارت ملی (پشت‌ورو)

۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی (IN-FO-20)

۵- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی (در خصوص کالای سطح ۱)

۶- مدرک تحصیلی

۷- ارائه سابقه کار

۸- معرفی‌نامه بیمارستان / شرکت توزیع کننده / شرکت پخش (حقیقی/مجازی) و صنف (در سربرگ و دارای مهر و امضای مدیرعامل شرکت توزیع کننده / شرکت پخش (حقیقی/مجازی) دارای پروانه

پیوست ۵

مدارک لازم جهت اصناف (عرضه کننده / توزیع کننده / فروش مجازی)

۱- گواهی طی دوره آموزشی اصناف برای دارنده پروانه کسب

۲- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی برای کالاهای سطح ۱

۳- گواهی مدرک تحصیلی

۴- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی

۵- تصویر کارت ملی متقاضی (پشت‌ورو)

۶- تصویر برابر اصل مدرک مؤید وضعیت مکان واحد صنفی و انبار آن از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...)

۷- فرم تعهدنامه اصناف مبنی بر رعایت کلیه مقررات و دستورالعمل وزارت متبوع (پیوست ۸)

۸- پروانه معتبر کسب جهت واحد صنعتی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا مجمع امور صنفی شهرستان (جهت متقاضیانی که دارای پروانه کسب هستند).



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پیوست ۶

مدارک لازم جهت شرکت‌های توزیع کننده / شرکت پخش (حقیقی/مجازی)

- ۱- گواهی طی دوره آموزش اصناف و شرکتهای توزیع کننده/ شرکت پخش (حقیقی/مجازی)؛ در خصوص کالاهای سطح ۲
- ۲- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی برای کالاهای سطح ۱
- ۳- گواهی مدرک تحصیلی مدیر عامل
- ۴- تصویر صفحه اول شناسنامه مدیر عامل
- ۵- تصویر کارت ملی مدیر عامل (پشت و رو)
- ۶- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان شرکت توزیع کننده/ شرکت پخش (حقیقی/مجازی) و انبار آن از نظر مالکیت (قطعی - سر قفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و...)
- ۷- فرم تعهد نامه شرکتهای توزیع کننده/ شرکت پخش (حقیقی/مجازی) (پیوست ۹)
- ۸- آگهی تاسیس - روزنامه رسمی - آخرین وضعیت

پیوست ۷

شرایط احراز و رشته‌های تحصیلی مورد قبول برای مسئولین فنی بیمارستان‌ها، توزیع کنندگان و شرکت های پخش

(حقیقی / مجازی) تجهیزات سطح ۱

۱- رشته‌های مورد تأیید:

اولویت اول: کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش‌ها)

اولویت دوم: دکتری پزشکی و داروسازی با حداقل سه سال سابقه کار در حوزه تجهیزات پزشکی

تبصره: رشته‌های مورد تأیید جهت ملزومات پزشکی مصرفی توزیعی مشابه رشته‌های مجاز تولیدکننده و واردکننده و مطابق دستورالعمل مسئول فنی ابلاغی است.

تبصره: رشته علوم آزمایشگاهی با حداقل مدرک لیسانس صرفاً در حیطه کالاهای آزمایشگاهی مورد تأیید است.

۲- شرایط افراد ذیصلاح

- ۲-۱ تابعیت جمهوری اسلامی ایران
 - ۲-۲ عدم اعتیاد
 - ۲-۳ عدم سوء پیشینه
 - ۲-۴ عدم اشتغال در بیش از یک واحد توزیعی
 - ۲-۵ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل)
 - ۲-۶ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی
 - ۲-۷ شرکت در دوره‌های آموزش تکمیلی برحسب نیاز (توسط اداره کل)
- تذکر: مسئول فنی واحد توزیعی نمی‌تواند به‌طور هم‌زمان به‌عنوان مسئول فنی مراکز درمانی فعالیت نماید

۳- مدارک موردنیاز برای صدور مجوز مسئول فنی

- ۳-۱ مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند ۱)
- ۳-۲ گواهی اشتغال به کار
- ۳-۳ گواهی پایان خدمت نظام‌وظیفه یا معافیت از خدمت برای افراد ذکور
- ۳-۴ گواهی عدم اعتیاد
- ۳-۵ گواهی عدم سوء پیشینه
- ۳-۶ ارائه سابقه کار (با توجه به بند ۱)
- ۳-۷ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)

پیوست ۸

فرم تعهد اصناف تجهیزات پزشکی (جهت توزیع، عرضه و فروش مجازی)

اینجانب به شماره ملی..... صاحب پروانه کسب به شماره متعهد می‌شوم کلیه آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله دستورالعمل اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت دستورالعمل و مقررات فوق‌الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی به عمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.



امضاء و اثرانگشت

پیوست ۹

فرم تعهد شرکت توزیع کننده / شرکت پخش تجهیزات و ملزومات پزشکی

این جانب به شماره ملی..... به عنوان مدیرعامل شرکت توزیع کننده / شرکت پخش (حقیقی/مجازی) متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله دستورالعمل اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت دستورالعمل و مقررات فوق الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی به عمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثرانگشت

پیوست ۱۰

فرم تعهد مسئول فنی

این جانب به شماره ملی..... مسئول فنی تجهیزات شرکت توزیع کننده / شرکت پخش (حقیقی/مجازی) متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله دستورالعمل اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت دستورالعمل و مقررات فوق الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی به عمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثرانگشت

پیوست ۱۱

فهرست کالاهای سطح ۱



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام کالا	سطح کالا	ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱	ICD	۱	۱۷	انواع دریچه های قلبی	۱
۲	Maker Pace	۱	۱۸	انواع رینگ هی ترمیم	۱
۳	لید موقت PaceMaker	۱	۱۹	سایر لوازم مصرفی اینترونشن	۱
۴	لید دائم PaceMaker	۱	۲۰	انواع شیت های قلبی و عروقی	۱
۵	انواع استنت های قلبی و عروقی	۱	۲۱	انواع کلیپس عروقی	۱
۶	گرفت عروقی	۱	۲۲	مسدود کننده دیواره قلب و عروق	۱
۷	استنت گرفت	۱	۲۳	انواع شانت ها	۱
۸	کانولا	۱	۲۴	استابلایزر جراحی قلبی و عروقی	۱
۹	انواع اکسیژناتور	۱	۲۵	Blower	۱
۱۰	هموفیلتر	۱	۲۶	مصرفی های تخصصی تعویض دریچه قلبی و عروقی	۱
۱۱	انواع کاتترهای قلبی و عروقی	۱	۲۷	انواع پیچ	۱
۱۲	بالن های قلبی و عروقی	۱	۲۸	لنزهای داخل چشمی	۱
۱۳	رینگهای داخل چشمی	۱	۲۹	کلیه ایمپلنت های استخوانی جذبی	۱
۱۴	کاشتنی های کره چشم	۱	۳۰	جایگزین استخوان	۱
۱۵	چاقوی یکبار مصرف جراحی چشم	۱	۳۱	سیمان استخوان	۱
۱۶	کاتتر مکش لخته چشمی (اینترونشنال)	۱	۳۲	ست تزریق سیمان	۱
ردیف	نام کالا	سطح کالا	ردیف	نام کالا	سطح کالا



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱	پالس لاواژ یکبار مصرف	۴۸	۱	اسپونژ چشمی و مغزی	۳۳
۱	استنت های اورولوژی	۴۹	۱	کلیه اجزای پروتز هیپ	۳۴
۱	کاتترهای ادراری سوپراپوپیک	۵۰	۱	کلیه اجزای پروتز زانو	۳۵
۱	انواع گاید وایر	۵۱	۱	کلیه اجزای پروتز شانه	۳۶
۱	آمپلاز شیت	۵۲	۱	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای ارتوپدی	۳۷
۱	سوزن فیستولا	۵۳	۱	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای فک و صورت	۳۸
۱	استنت گوارشی	۵۴	۱	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای اسپاین (ستون فقرات)	۳۹
۱	استنت مری	۵۵	۱	کلیه ایمپلنت های طب ورزشی	۴۰
۱	باند گاستروپلاستی	۵۶	۱	کاتترهای بسکت گوارشی و اورولوژی	۴۱
۱	مصرفی اندوسکوپ	۵۷	۱	سوند معده	۴۲
۱	نخ جراحی	۵۸	۱	دیلاتورهای اورولوژی	۴۳
۱	تیشواکسپندر	۵۹	۱	اکسس شیت	۴۴
۱	استپلر	۶۰	۱	اینفلیتور	۴۵
۱	مش جراحی	۶۱	۱	کاتتر سیستومی	۴۶
۱	میکرو کتتر	۶۲	۱	سیستمهای درناژ	۴۷
سطح کالا	نام کالا	ردیف	سطح کالا	نام کالا	ردیف



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱	میکروگایدوایر	۸۰	۱	بالن های گوارشی	۶۳
۱	انواع اسنیر	۸۱	۱	فیلم رادیولوژی خشک	۶۴
۱	انواع سوزنهای بیوپسی	۸۲	۱	فیلم رادیولوژی سبز	۶۵
۱	مواد استخوانی دندانی	۸۳	۱	کاتتر CVC و PICC	۶۶
۱	غشاء جراحی دندانی	۸۴	۱	رکتال تیوب	۶۷
۱	ایمپلنت های دندانپزشکی و لوازم جانبی آن	۸۵	۱	پورت شیمی درمانی	۶۸
۱	اتوکلاو دندانپزشکی	۸۶	۱	انواع سوزن و ست اسپینال و اپیدورال	۶۹
۱	پانل H(HIV- HBS-HTLV) و...)	۸۷	۱	چست تیوب	۷۰
۱	کیت های تشخیص ملکولی	۸۸	۱	لارنژیال ماسک	۷۱
۱	کیت CMV	۸۹	۱	لوله تراکستومی	۷۲
۱	کیت Chlamydia کلامیدیا	۹۰	۱	انواع پانسمانها	۷۳
۱	کیت Rubella روبلا	۹۱	۱	کلیه ابزارهای جراحی	۷۴
۱	کیت های آزمایش گروه خونی	۹۲	۱	پمپ های تزریق یکبار مصرف الاستومریک	۷۵
۱	کلیه اقلام مصرفی آزمایشگاهی زنجیره سرد	۹۳	۱	مصرفی های تخصصی زنان، زایمان و نازایی	۷۶
	فیدینگ تیوب	۹۴	۱	سایر اقلام مصرفی تخصصی کلاس D و C	۷۷
۱	استنت مغزواعصاب	۹۵	۱	کیسه استومی	۷۸
			۱	کاتترهای مغزی	۷۹

پیوست ۱۲ فهرست کالاهای سطح ۲

ردیف	نام کالا	سطح	ردیف	نام کالا	سطح
------	----------	-----	------	----------	-----



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام کالا	سطح	ردیف	نام کالا	سطح
۱	تیغ اره ارتوپدی یکبار مصرف	۲	۲۲	چست باتل	۲
۲	سرمنه جراحی	۲	۲۳	گاز طبی	۲
۳	ست سرم	۲	۲۴	انواع دستگاه فشارسنج	۲
۴	ست خون	۲	۲۵	انواع درجه تب	۲
۵	آنژیوکت	۲	۲۶	پوار نوزاد یکبار مصرف	۲
۶	میکروست	۲	۲۷	کلمپ بند ناف	۲
۷	ماسک اکسیژن	۲	۲۸	یورین بگ	۲
۸	لوله رابط اکسیژن	۲	۲۹	همووک	۲
۹	انواع سرنگ	۲	۳۰	انواع چسب ها	۲
۱۰	صفر بند	۲	۳۱	ساکشن تیوب یکبار مصرف	۲
۱۱	سه راهی آنژیوکت	۲	۳۲	اسپکلوم واژینال یکبار مصرف	۲
۱۲	اسکالپ وین	۲	۳۳	کاندوم	۲
۱۳	سوند نازال	۲	۳۴	انواع دستکش	۲
۱۴	انواع باند	۲	۳۵	ایروی	۲
۱۵	تامپون-پد-بینات	۲	۳۶	ست دیالیز صفاقی	۲
۱۶	سمعک و سایر موارد مصرفی	۲	۳۷	صافی دیالیز	۲
۱۷	لوله تراشه	۲	۳۸	کاتتر همودیالیز	۲
۱۸	آتل	۲	۳۹	سایر اقلام مصرفی غیر از سطح ۱	۲
۱۹	واشر	۲	۴۰	اکسیژن ساز پرتابل	۲
۲۰	سوندهای فولی	۲	۴۱	ترمومتر	۲
۲۱	نفروستومی	۲	۴۲	فتوتراپی	۲
	نام کالا	سطح	ردیف	نام کالا	سطح



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کالا		کالا			
۲	تخت و تشک بستری	۶۱	۲	سوند حلب	۴۳
۲	ویلچر	۶۲	۲	سوند نلاتون	۴۴
۲	پمپ های compression	۶۳	۲	سوند دبل جی	۴۵
۲	واکر و عصا	۶۴	۲	سوند بسکت	۴۶
۲	شیر دوش	۶۵	۲	سوند هماچوری	۴۷
۲	فلومتر و رگولاتور گاز طبی	۶۶	۲	تشک موج	۴۸
۲	ساکشن	۶۷	۲	نبولایزر	۴۹
۲	کیسه گرم کننده / سردکننده فیزیوتراپی	۶۸	۲	پالس اکسیمتری و لوازم جانبی و مصرفی	۵۰
۲	گوشی معاینه	۶۹	۲	تحریک الکتریکی	۵۱
۲	هولتر قلبی	۷۰	۲	فتال داپلر پرتابل	۵۲
۲	لنزومتر	۷۱	۲	الکتروکاردیوگراف و لوازم جانبی و مصرفی	۵۳
۲	قلم و پلیت الکتروسرجری	۷۲	۲	افتالموسکوپ	۵۴
۲	ابزارهای معاینه	۷۳	۲	لارنگوسکوپ	۵۵
۲	پمپ های تزریق قابل حمل	۷۴	۲	اتوسکوپ	۵۶
۲	تجهیزات طب فیزیکی و توانبخشی	۷۵	۲	رتینوسکوپ	۵۷
۲	تجهیزات معاینه چشمی	۷۶	۲	برانکارد	۵۸
۲	اسپیرومتر	۷۷	۲	بالابر بیمار	۵۹
			۲	کلیه دستگاه های دندانپزشکی به جز دستگاه - های تصویربرداری، لیزر و اتوکلاو دندانپزشکی	۶۰

پیوست ۱۳ لیست کالاهای قابل ارائه توسط عرضه کننده و فروش مجازی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۱	فشارسنج	۱۷	دستگاه بخور سرد و گرم
۲	زیرانداز بیمار	۱۸	آبسلانگ
۳	ترمومتر	۱۹	رطوبت سنج
۴	تجهیزات کمک ارتوپدی	۲۰	سرنگ
۵	اکسیژن ساز پرتابل	۲۱	کیت های خود آزمون
۶	تشک موج	۲۲	تشکچه برقی
۷	کیسه آب گرم	۲۳	شیت و کرم آنتی اسکار
۸	شیردوش	۲۴	چسب و پانسمان عمومی
۹	انواع باند	۲۵	انواع گاز
۱۰	عصا	۲۶	تخت بستری
۱۱	واکر	۲۷	انواع آتل
۱۲	برانکارد	۲۸	جوراب واریس
۱۳	انواع ترازو	۲۹	انواع بریس
۱۴	بالش طبی	۳۰	لنزهای تماسی غیر طبی
۱۵	انواع کفش و صندل طبی	۳۱	سمعک
۱۶	یورین بگ	۳۲	نبولایزر

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
------	-------------------	------	-------------------



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۳۳	LH (تست تخمک گذاری)	۴۷	HCG (تست تشخیص بارداری)
۳۴	میکروست	۴۸	ست سرم
۳۵	ویلچر	۴۹	پمپ های compression
۳۶	فتال داپلر (Home use)	۵۰	تحریک الکتریکی (TENS)
۳۷	اندازه گیری قند خون (Home use)	۵۱	انواع دستکش
۳۸	مانومتر	۵۲	انواع دستگاههای ماساژ
۳۹	CPAP	۵۳	BIPAP
۴۰	لباس سوختگی	۵۴	کیسه های استومی و لوازم مصرفی استومی
۴۱	کاندوم	۵۵	کیف کمکهای اولیه
۴۲	گوشی معاینه	۵۶	کیسه آب گرم و سرد
۴۳	ساکشن پرتابل	۵۷	آنژیوکت
۴۴	واتر جت	۵۸	ماسک اکسیژن
۴۵	چسب دندان مصنوعی	۵۹	کپسول اکسیژن پرتابل
۴۶	مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی	۶۰	نوار و سوزن تست قند خون