

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

تجهیزات و ملزومات پزشکی

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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)، توسط شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده‌ی تجهیزات پزشکی، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به منظور تعیین و تدوین شبکه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و تبیین نحوه‌ی فعالیت ذینفعان، این دستورالعمل 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 اجراء، پاره‌ای از عبارات اصلی مندرج در متن، به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

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

۱-۲- **سازمان:** عبارت است از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱-۳- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آموزش پزشکی

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

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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 یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده هشت قانون تشکیل وزارت.

۸-۱- **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.

۹-۱- **تولیدکننده:** عبارت است از شخص حقوقی داخلی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

۱۰-۱- **واردکننده:** عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

۱۱-۱- **تأمین کننده:** عبارت است از کلیه‌ی تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی هستند.

۱۲-۱- **تجهیزات (و سیله‌ی) 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

¹ Medical Device

| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کنندگان |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی | رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مهندس نفیسه رهنمانیا سمانه آقارزی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

کالیبراتورهای 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 می گردند و به طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیش گیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه ی 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 روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

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

تبصره ی ۱: این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آن ها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.

تبصره ی ۲: کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری نمونه مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آن ها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی است.

تبصره ی ۳: با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته ای تحت عنوان «کمیته ی مصداق تجهیزات پزشکی» که در اداره کل تشکیل می شود، مطرح می گردد و بررسی و تصمیم گیری بر اساس اصول ذیل صورت می گیرد:

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمانیا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

الف- تجهیزات پزشکی که در FDA دارای کد ضابطه و یا تاییدیه ۵۱۰K 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

۱-۱۳- **توزیع:** عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع کننده، عرضه کننده،

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

۱-۱۴- **عرضه:** عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم متعارف به میزان نیاز مصرف به بیمار (یا

متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل.

۱-۱۵- **مصرف:** عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی،

همچنین استفاده بیمار در منزل.

۱-۱۶- **توزیع کننده:** عبارت است از کلیه 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 می نمایند و بر اساس حوزه فعالیت به دو دسته توزیع کننده‌ی سراسری و توزیع کننده‌ی

استانی تقسیم می شود.

۱-۱۷- **توزیع کننده‌ی سراسری (شرکت پخش سراسری):** عبارت است از کلیه 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.

۱-۱۸- **توزیع کننده‌ی استانی:** عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی

از سوی تامین کننده یا توزیع کننده سراسری تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست فعالیت می نمایند.

۱-۱۹- **عرضه کننده:** کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی 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.

۱-۲۰- **مصرف کننده:** شخص حقیقی یا حقوقی (از جمله بیمار، صاحب حرف پزشکی و موسسه پزشکی) که در

زنجیره آخر شبکه توزیع قرارداد دارد.

۱-۲۱- **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

۱-۲۲- **شبکه توزیع:** مسیری است که توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق

آن صورت می‌پذیرد. این مسیر شامل تأمین (تولید و واردات)، توزیع (توزیع سراسری و استانی)، عرضه و در

نهایت مصرف جهت بیمار و یا استفاده توسط کاربر مطابق با فرایند شبکه توزیع و عرضه (پیوست "۱") می

باشد.

۱-۲۳- **مسئول فنی تجهیزات پزشکی:** به اشخاص حقیقی دارای حداقل مدرک کارشناسی با تخصص مرتبط

اطلاق می‌گردد 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 (سراسری/

استانی) تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می‌باشد و شرح وظایف و شرایط

احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۱-۲۴- **فرآورده سلامت:** که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می‌شود، به تمام فرآورده‌های

اطلاق می‌شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده‌ها عبارتند از: فرآورده‌های دارویی،

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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.

۱-۲۵- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا تجهیزات پزشکی می باشد.

۱-۲۶- سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت: سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC System)

که به اختصار سامانه تیتک نامیده می شود، مجموعه ای از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روالها، پروتکلها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآوردها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، بازرسی ها، برنامه ریزی ها و بسیاری از موارد دیگر را بر عهده دارد.

۱-۲۷- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا: سامانه ای است که طبق بند (ث) ماده (۶) قانون 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

۱-۲۸- شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت

فرآورده های سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد ۲۰ رقمی (Unique Identifier)

UID جهت واحد فرآورده که جهت رهگیری، ردیابی و تولید بر روی واحد فرآورده درج می شود.

۱-۲۹- شناسه اصالت: شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های

سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت

ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی است و بر روی هر واحد فرآورده الصاق می شود.

۱-۳۰- شناسه ثبت وسیله پزشکی (Iran Registration Code) IRC: شماره پروانه منحصر به فرد است که

سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می دهد.

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

۱-۳۱- **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.

۲- الزامات 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، به منزله‌ی تامین، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با تخلفات احتمالی، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

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

۲-۴- کلیه‌ی توزیع‌کنندگان سراسری (شرکت‌های پخش سراسری)، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق تأمین‌کنندگان اقدام نمایند.

۲-۵- کلیه‌ی توزیع‌کنندگان استانی، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق توزیع‌کننده سراسری یا تأمین‌کننده اقدام نمایند.

۲-۶- اعطای نمایندگی انحصاری از سوی تامین‌کنندگان مجاز نیست.

۲-۷- کلیه‌ی عرضه‌کنندگان، ملزم به تامین مستقیم تجهیزات پزشکی از تامین‌کننده، توزیع‌کننده سراسری (شرکت پخش سراسری) یا توزیع‌کننده استانی، مندرج در فهرست پیوست ضمیمه "۲" می‌باشند.

تبصره ۱: عرضه‌کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می‌باشند.

تبصره ۲: کلیه عرضه‌کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین‌کنندگان و توزیع‌کننده سراسری (شرکت پخش سراسری) یا توزیع‌کننده استانی الزامی نمی‌باشد.

| تهیه‌کنندگان | تاییدکننده | تصویب‌کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

۸-۲- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی سرمایه ای (به غیر از موارد مندرج در پیوست ضمیمه ۲) می بایست از طریق اقدام مستقیم تامین کننده به مصرف کننده صورت پذیرد.

۹-۲- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.

۱۰-۲- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه ها مجاز نمی باشد.

۱۱-۲- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.

۱۲-۲- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان استانی مجاز نمی باشد.

۱۳-۲- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش فاکتور توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (توزیع کننده سراسری و استانی) و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی الزامی است.

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

۱۴-۲- تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان بوده و رعایت قیمت های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.

تبصره: در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تامین، قیمت نهایی مصرف کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می بایست حسب توافق تقسیم گردد.

۱۵-۲- کلیه مؤسسات پزشکی موظفاند، قیمت تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل قیمت گذاری راه، در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

۱۶-۲- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی باید، نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز، از طریق توزیع کننده (سراسری و استانی) و عرضه کننده (صرفاً جهت مصرف) با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

۱۷-۲- کلیه‌ی تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به ثبت و نگاهداشت 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.

۱۸-۲- کلیه‌ی توزیع‌کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به معرفی مسئول فنی با مدرک تحصیلی مهندسی پزشکی می باشند.

تبصره: در صورتی که شرکت توزیع کننده صرفاً نسبت به توزیع اقلام آزمایشگاهی (IVD) اقدام نماید، معرفی مسئول فنی با مدرک علوم آزمایشگاهی بلامانع می باشد.

۱۹-۲- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی، می‌بایست صرفاً جهت استفاده و مصرف بیمار در محل، اقدام به تأمین تجهیزات پزشکی در چارچوب این دستورالعمل نمایند.

۲۰-۲- عرضه‌کنندگان مجاز به عرضه تجهیزات پزشکی فهرست کالاهای قابل عرضه (در پیوست "۲") به بیماران، **مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی** می باشند.

۲۱-۲- با توجه به لزوم تأمین تجهیزات پزشکی دارای مجوز ساخت و ورود و ترخیص، مؤسسات پزشکی می‌بایست تحت نظارت و اقدام مسئول فنی تجهیزات پزشکی از طریق واحد مهندسی پزشکی یا داروخانه بیمارستان نسبت به تأمین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق شبکه توزیع اقدام نماید.

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

| تهیه‌کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

۲-۲۲- 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 (GDP, GSP) ۲، توسط کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و هم چنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

۲-۲۳- ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالاهای مشمول در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» الزامی است. تأیید ثبت مراکز نگهداری کالا (انبار) از طریق سامانه مذکور، مشروط به تبادل آبی و برخط اطلاعات از این سامانه و یا از طریق وب سرویس های ایجاد شده، به «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» است. نگهداری کالاهای مشمول در مراکز نگهداری کالای (انبار) ثبت نشده در این سامانه ممنوع است.

۲-۲۴- ورود و خروج کلیه کالاهای مشمول در تمامی مراکز نگهداری کالای مجاز، منوط به ثبت آبی در «سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا» است. موجودی فیزیکی هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد. 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.

۲-۲۵- 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- اءضای 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.

تبصره ۲- حمل و نقل کالاهای دارای شرایط نگهداری زنجیره سرد توسط خودروی سردخانه دار مجهز به دیتالاگر و در دمای مناسب می بایست انجام شود.

² GDP : Good Distribution Practice

GSP: Good Storage Practice

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا | رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تبصره ۳- شرکت‌های پستی، شرکت‌های خدمات بار، سرویس‌های حمل‌ونقل آنلاین، تعاونی‌های باربری در صورتی مجاز به حمل بار تجهیزات پزشکی خواهند بود که الزامات مربوطه در این دستورالعمل را رعایت نمایند.

۲-۲۶- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم‌الاجرا می‌باشند.

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 می‌باشند.

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

تبصره ۳: 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 نمی‌باشد.

۲-۲۷- کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل‌ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا می‌باشند.

تبصره: نگهداری کالاهای فاقد شناسه اصالت ممنوع است.

۲-۲۸- کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت **تبادلات مالکیتی** و **مکانی** خود در سامانه **ttac.ir** می‌باشند.

۲-۲۹- به منظور حسن اجرای این دستورالعمل کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌بایست از طریق معاونت‌های درمان، غذا و دارو، بهداشت، شبکه‌های 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 شهرستان‌ها، مجامع امور صنفی و اتحادیه‌های صنوف مربوطه و در چارچوب آیین

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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.

۲-۳- 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 مسئول 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- محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان و عرضه کننده

۳-۱- محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان: مطابق این دستورالعمل، توزیع کنندگان، پس از اخذ مجوز از اداره کل، مجاز به توزیع کلیه تجهیزات پزشکی مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست "۱" است. تبصره ۱: کلیه توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل ۱۰ شعبه به همراه انبار در سطح کشور می باشند.

تبصره ۲: معرفی شعبه، انبار و بازدید و تایید دانشگاه علوم پزشکی ناظر مربوطه، جهت توزیع کنندگان استانی متقاضی فعالیت در استان همجوار، الزامی است.

تبصره ۳: کلیه تامین کنندگان در صورت تمایل به توزیع کالاهای تولیدی یا وارداتی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان توزیع کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

۳-۲- 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 پیوست "۲")، مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست "۱" است.

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تبصره ۱: کلیه تامین کنندگان در صورت تمایل به عرضه کالاهای تولیدی یا وارداتی مشمول فهرست

پیوست "۲" خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل

اقدام نمایند.

تبصره ۲: کلیه توزیع کنندگان استانی در صورت تمایل به عرضه کالاهای دارای مجوز توزیعی مشمول

لیست پیوست "۲" خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این

دستورالعمل اقدام نمایند.

این دستورالعمل در ۳ بند در تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی می

باشد و از تاریخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۱ لازم الاجرا است.

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



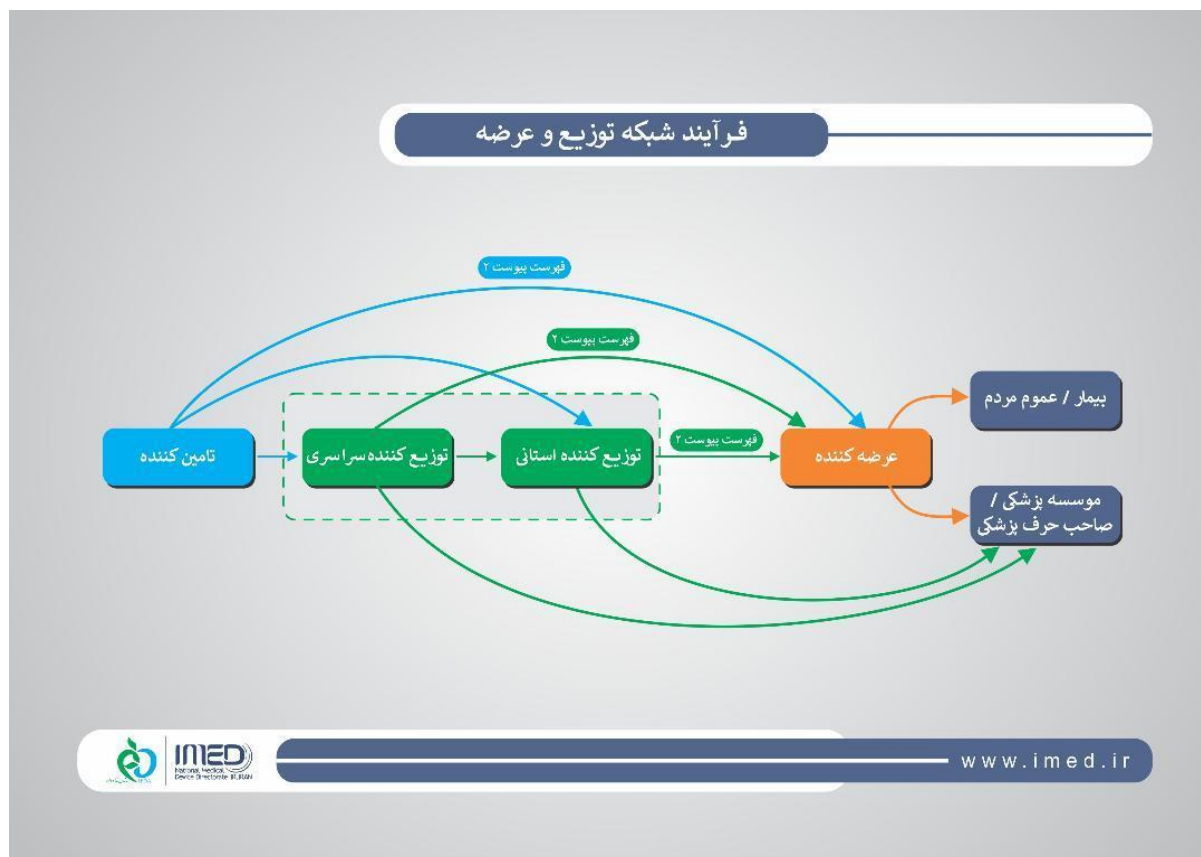
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

پیوست ۱



| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

پیوست ۲

فهرست کالاهای قابل عرضه

| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کنندگان |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

| ردیف | نام تجهیزات پزشکی | ردیف | نام تجهیزات پزشکی |
|------|--------------------------------------|------|-----------------------------------|
| ۱ | فشارسنج | ۳۷ | گوشی معاینه |
| ۲ | ترمومتر | ۳۸ | رطوبت سنج |
| ۳ | اکسیژن ساز پرتابل | ۳۹ | واتر جت |
| ۴ | کپسول اکسیژن پرتابل | ۴۰ | ساکشن پرتابل |
| ۵ | تشکچه برقی | ۴۱ | نبولایزر |
| ۶ | تشک موج | ۴۲ | تحریک الکتریکی (TENS) |
| ۷ | شیردوش | ۴۳ | انواع دستگاههای ماساژ |
| ۸ | CPAP و مصرفی های آن | ۴۴ | تخت و تشک بستری |
| ۹ | BIPAP و مصرفی های آن | ۴۵ | AED |
| ۱۰ | عصا | ۴۶ | افتالموسکوپ |
| ۱۱ | واکر | ۴۷ | لارنگوسکوپ |
| ۱۲ | برانکارڈ | ۴۸ | اتوسکوپ |
| ۱۳ | ویلچر | ۴۹ | پالس اکسیمتر انگشتی و لوازم جانبی |
| ۱۴ | فتال داپلر ((Home use | ۵۰ | مانومتر |
| ۱۵ | اندازه گیری قند خون ((Home use | ۵۱ | سمعک |
| ۱۶ | دستگاه بخور سرد و گرم | ۵۲ | ونتیلاتور پرتابل خانگی |
| ۱۷ | آنژیوکت | ۵۳ | انواع دستکش |
| ۱۸ | جوراب واریس | ۵۴ | آبسلانگ |
| ۱۹ | ماسک اکسیژن | ۵۵ | کاندوم |
| ۲۰ | تجهیزات کمک ارتوپدی | ۵۶ | انواع سرنگ |
| ۲۱ | انواع گاز | ۵۷ | تامپون - پد - پینات |
| ۲۲ | کیسه های استومی و لوازم مصرفی استومی | ۵۸ | لباس سوختگی |

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علاالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |

نوع مدرک:

نام مدرک:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: نهایی

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

| | | | |
|-------------------------------|----|-------------------------|----|
| کیف کمکهای اولیه | ۵۹ | شیت و کرم آنتی اسکار | ۲۳ |
| انواع باند | ۶۰ | چسب و پانسمان عمومی | ۲۴ |
| سوزن تست قند خون | ۶۱ | لوله رابط اکسیژن | ۲۵ |
| نوار تست قند خون | ۶۲ | صفر بند | ۲۶ |
| چسب دندان مصنوعی | ۶۳ | انواع آتل | ۲۷ |
| مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی | ۶۴ | سه راهی آنژیوکت | ۲۸ |
| کیسه آب گرم و سرد | ۶۵ | انواع بریس | ۲۹ |
| میکروست | ۶۶ | لنزهای تماسی غیر طبی | ۳۰ |
| سوندهای فولی | ۶۷ | LH (تست تخمک گذاری) | ۳۱ |
| سوند نازال | ۶۸ | HCG (تست تشخیص بارداری) | ۳۲ |
| سوند نلاتون | ۶۹ | یورین بگ | ۳۳ |
| سر سوزن قلم انسولین | ۷۰ | ست سرم | ۳۴ |
| کیت های خود آزمون | ۷۱ | پروتز سینه خارجی | ۳۵ |
| اسکالپ وین | ۷۲ | پانسمان های تخصصی | ۳۶ |

| تهیه کنندگان | تایید کننده | تصویب کننده |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی | رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین | مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی |