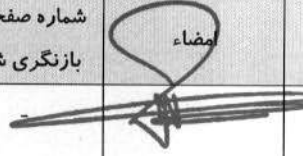




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

دستور العمل نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

شماره سند: IN-WI-08

نکارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۸/۳/۳	-		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تصویب کننده
۸۸/۳/۳	-		مهندس غفوری	رئیس اداره نظارت و ارزیابی	تأیید کننده



روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران

شامل: قوانین - مذاکرات مجلس شورای اسلامی - رویه‌های قضائی - عهدنامه‌ها - آئیننامه‌ها

WWW.ROOZNAMEHRASMLIR

تصویب‌نامه‌ها - تصمیم‌نامه‌ها - اساسنامه‌ها و آگهیها

تک شماره ۲۵۰ ریال

صفحه	دستگاه اجراءکننده	تاریخ تصویب	عنوان مندرجات (قوانین و مقررات و مصوبات آراء و وحدت رویه)
۱	وزارت کشور	۱۳۸۸/۱/۲۴	قانون اصلاح قانون حمایت قضائی از کارکنان دولت و پرسنل نیروهای مسلح
۱	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	۱۳۸۸/۲/۲۳	ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

در خاتمه ضمن اعلام معهد پرداخت هزینه‌های مقرر قانونی جهت انتشار ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی توسط این اداره کل دستور فرمایید پس از اقدام و انتشار متن تقدیمی مراتب را جهت بهره‌برداری و سیر مراحل بعدی اعلام فرمایند.

مدیر کل تجهیزات پزشکی، دکتر رضا مسائلی

ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

مقدمه:

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

ماده ۱- به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، پارامی از عبارات اصلی مندرج در متن به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

الف) اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی.

ب) تولیدکننده: کلیه شرکتها، واحدها و مراکز تولید تجهیزات پزشکی تعریف شده در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی.

ج) واردکننده: کلیه شرکتها و بازرگانی‌های واردکننده تجهیزات پزشکی تعریف شده در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی.

د) صنوف تجهیزات پزشکی: کلیه افراد صنفی دارنده پروانه کسب معتبر از اتحادیه‌های صنفی مربوط و مجامع امور صنفی به منظور فعالیت در زمینه توزیع ملزومات و تجهیزات پزشکی.

ه) نماینده توزیع: عبارت است از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات پزشکی معرفی می‌گردد.

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

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

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

ط) عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به میزان نیاز یک نفر) به بیمار (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی، یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل.

قوانین و مقررات عمومی

۱۳۸۸/۲/۱۹

شماره ۴۸۷۹۰۸

جناب آقای دکتر محمود احمدی نژاد

ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران

عطف به نامه شماره ۲۹۸۳۲/۱۶۷۷ مورخ ۱۳۸۳/۴/۴ در اجراء اصل یکصدویست و سوم (۱۳۳) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران قانون اصلاح قانون حمایت قضائی از کارکنان دولت و پرسنل نیروهای مسلح که با عنوان لایحه به مجلس شورای اسلامی تقدیم گردیدم، با تصویب در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ ۱۳۸۸/۱/۲۴ و تأیید شورای محترم نگهبان به پیوست ابلاغ می‌گردد. رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی

۱۳۸۸/۲/۲۸

شماره ۳۴۲۰۳

وزارت کشور

قانون اصلاح قانون حمایت قضائی از کارکنان دولت و پرسنل نیروهای مسلح که در جلسه روز چهارشنبه مورخ بیست و ششم فروردین ماه یکهزار و سیصد و هشتاد و هشت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۸/۲/۹ به تأیید شورای نگهبان رسیده و طی نامه شماره ۴۸۷۹۰۸ مورخ ۱۳۸۸/۲/۱۹ مجلس شورای اسلامی واصل گردیده‌است، به پیوست جهت اجرا ابلاغ می‌گردد. رئیس جمهور - محمود احمدی نژاد

قانون اصلاح قانون حمایت قضائی از کارکنان دولت و پرسنل نیروهای مسلح

ماده واحده - عبارت «مؤسسات و نهادهای عمومی غیردولتی» بعد از عبارت «سازمانهای دولتی» مندرج در ماده واحده قانون حمایت قضائی از کارکنان دولت و پرسنل نیروهای مسلح - مصوب ۱۳۷۶/۷/۲۹ - افزوده می‌گردد.

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ بیست و ششم فروردین ماه یکهزار و سیصد و هشتاد و هشتاد و هشت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۸/۲/۹ به تأیید شورای نگهبان رسید.

رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی

۱۳۸۸/۲/۲۹

شماره ۷۷/۵۶۲۸۲

مدیرعامل محترم روزنامه رسمی کشور

ضمن تقدیم متن ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی که در مورخ ۱۳۸۸/۲/۲۳ به توشیح و تصویب مقام عالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید، مستدعی است به منظور بهره‌برداری عموم بویژه شاغلین محترم گروه پزشکی و فعالین عرصه تجهیزات پزشکی و همچنین اطلاع‌رسانی عمومی، دستور فرمایید اقدام مقتضی به منظور انتشار ضوابط فوق‌الذکر توسط آن سازمان محترم مبذول گردد.

ی) آیین‌نامه و دستورالعمل: عبارت است از آیین‌نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی وزارت و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی ابلاغی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز (ستاد).

ک) مصرف: عبارت است از استفاده تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی و مطب صاحبان حرف پزشکی به منظور اعمال اقدامات تشخیصی، پیشگیری، پزشکی، درمانی و بهداشتی جهت بیمار. فهرست تجهیزات پزشکی موضوع این بند و محدوده کاربری این اقلام بر اساس ضوابط، مقررات و بخشنامه‌های صادره معاونت سلامت می‌باشد.

ماده ۲- کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان می‌بایست واجد شناسنامه تکمیل شده فعالیت با توجه به مفاد مقرر در آیین‌نامه و دستورالعمل در اداره کل باشند.

تبصره - تبلیغات، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی وارداتی که واردکننده واجد نمایندگی رسمی کمیته خارجی سازنده به تأیید اداره کل نباشد، به‌منزله عرضه قاچاق وسیله پزشکی خواهد بود.

ماده ۳- کلیه تجهیزات پزشکی وارداتی علاوه بر دارا بودن مجوز ورود - توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت - می‌بایست واجد مجوز ترخیص از اداره کل نیز باشند.

تبصره ۱- کلیه تجهیزات پزشکی تولید داخل می‌بایست واجد پروانه ساخت از اداره کل باشند و نسبت به درج شماره و تاریخ پروانه ساخت وزارت بهداشت بر روی کلیه محصولات اقدام نمایند.

تبصره ۲- با توجه به مفاد مقرر در دستورالعمل در صورت الزام اداره کل به نصب هولوگرام و برجسب شناسه بر روی وسیله پزشکی، کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان مکلف به رعایت امر می‌باشند. عدم نصب هولوگرام و برجسب شناسه بر روی وسیله پزشکی به منزله تهیه و عرضه کالای قاچاق و غیرقانونی خواهد بود.

تبصره ۳- تجهیزات (دستگاهها) پزشکی مشمول نظام سطح‌بندی می‌بایست ابتدائاً نسبت به اخذ مجوزهای قانونی مربوطه از معاونت سلامت (موضوع ماده ۲۰ قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی) اقدام نمایند.

ماده ۴- کلیه تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری مجاز به توزیع و عرضه مستقیم تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تبصره ۱- توزیع تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع با رعایت قوانین و ضوابط جاری بلامانع می‌باشد.

تبصره ۲- عرضه تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع ممنوع است. موارد خاص عرضه منوط به موافقت و با توجه به ضوابط ابلاغی اداره کل خواهد بود.

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

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

تبصره ۵- کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی ظرف مدت ۳ ماه مکلف به معرفی نماینده رسمی توزیع خود می‌باشند.

ماده ۵- صنوف تجهیزات پزشکی مکلفند نسبت به تهیه «مستقیم و بدون واسطه» تجهیزات پزشکی از تولیدکننده واردکننده و یا نماینده توزیع اقدام نمایند.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ماده ۹- کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگان، صنوف تجهیزات پزشکی مکلف به ثبت و پایگانی اسناد و مدارک مربوط به تهیه و توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی می‌باشند.

ماده ۱۰- کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واجد مجوز واردات (و ترخیص) و یا پروانه ساخت معتبر می‌باشند.

ماده ۱۱- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مجاز خواهند بود نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات پزشکی مورد نیاز از تولیدکننده و واردکننده اقدام نمایند.

تبصره ۱- تهیه تجهیزات پزشکی از نمایندگی توزیع بلامانع می‌باشد.

تبصره ۲- موسسات پزشکی در موارد خاص مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق صنوف تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تبصره ۳- مصادیق موارد خاص با توجه به وضعیت موجودی وسیله پزشکی و ارزیابی شبکه توسط اداره کل ابلاغ می‌گردد.

تبصره ۴- تهیه تجهیزات پزشکی توسط صاحبان حرف از صنوف تجهیزات پزشکی با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع می‌باشد.

تبصره ۵- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی نمی‌باشند. داروخانه‌ها از شمول این تبصره مستثنی می‌باشند.

تبصره ۶- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی قیمت رسمی تجهیزات پزشکی مصرف‌شده جهت بیمار را با رعایت قوانین و مقررات جاری محاسبه و اخذ می‌نمایند.

ماده ۱۲- با توجه به لزوم تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واجد مجوز واردات و ترخیص و یا پروانه ساخت و قانونی، بیمارستانها و مراکز درمانی مجاز خواهند بود از طریق داروخانه فعال واحد نسبت به تهیه ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز اقدام نمایند.

تبصره ۱- فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز توسط هیئت‌مدیره، هیئت‌نفسه، کمیته‌های دارو و درمان بیمارستان و مرکز درمانی تدوین و به مسئول فنی داروخانه ابلاغ می‌گردد. حضور کارشناس تجهیزات پزشکی در کمیته‌های مذکور و همکاری با مسئول فنی داروخانه الزامی است.

تبصره ۲- بیمارستانها و مراکز درمانی موضوع این ماده نسبت به تهیه تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز از طریق تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگی‌های توزیع و شرکت‌های سراسری پخش دارو اقدام خواهند نمود.

تبصره ۳- ثبت دقیق اسنادی و نرم‌افزاری مدارک و مستندات تهیه تجهیزات پزشکی موضوع این ماده در بیمارستان و مرکز درمانی الزامی است.

تبصره ۴- فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی و (بسته مصرفی) مقرر در مفاد این ماده به منظور تهیه و مصرف در بیمارستان و مرکز درمانی توسط اداره کل ابلاغ می‌گردد.

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

تبصره ۱- تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگان توزیع، شرکت‌های سراسری پخش دارو و ارائه فاکتور رسمی و قانونی مقرر در مفاد این ضوابط مجاز به توزیع تجهیزات پزشکی به داروخانه‌ها می‌باشند.

تبصره ۲- داروخانه‌های شهری مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق صنوف تجهیزات پزشکی نمی‌باشند.

ماده ۱۴- رعایت اصول علمی و آمین نگهداری و انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به آئین‌نامه و ضوابط ابلاغی توسط کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، نمایندگی‌های توزیع، شرکت‌های سراسری پخش دارو، صنوف تجهیزات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی به منظور جلوگیری از تخریب کالا و ابقاضه تاریخ مصرف تجهیزات پزشکی الزامی است. مسئولیت مستقیم این امر بر عهده ناظرین فنی، صاحبان پروانه کسب، مسئولین فنی و صاحبان حرف پزشکی خواهد بود.

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

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

ماده ۱۶- به منظور حسن اجرای این ضوابط کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی از طریق معاونت‌های درمان، غذا و دارو، امور بهداشتی و ادارات تجهیزات پزشکی و شبکه‌های بهداشتی درمانی در سطح استان و با همکاری و تعامل با سازمان بازرگانی استان، نظام پزشکی مرکز استان و نظام پزشکی شهرستانها، مجامع امور صنفی و اتحادیه‌های صنوف مربوط و در چارچوب آئین‌نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی نسبت به نظارت بر فعالیت کلیه افراد حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این ضوابط اقدام خواهند نمود.

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

تبصره ۲- مسئولین فنی موسسات پزشکی در صورت اطلاع و یا اقدام به تهیه و عرضه غیرقانونی تجهیزات پزشکی علاوه بر معرفی به مراجع ذیصلاح قضایی حسب‌مورد با توجه به رخداد تخلف پس از بررسی و اتخاذ تصمیم کمیسیون‌های موضوع ماده ۲۰ قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در وزارت و دانشگاهها (تبصره ۵ الحاقی ماده ۲۰) به انضباط موقت یا دائم از مسئولیت فنی محکوم خواهند شد.

ماده ۱۷- این دستورالعمل در ۱۷ ماده و ۳۰ تبصره در مورخ ۱۳۸۸/۲/۲۳ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب بخشنامه‌های مغایر با دستورالعمل ملغی اعلام می‌گردد.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - دکتر لنگرانی