

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۴

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل توزیع و عرضه

تجهیزات و ملزومات پزشکی

تنظیم	بازبینی	تایید	تایید نهایی
کارشناسان : مهندس نفیسه رهنمایا سمانه افارسی مهندس عادل احمدزاده مهندس افروز عزیزپور مهندس سحر افرازام	سرپرست معاونت فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس محمد مهدی علانلو سرپرست معاونت برنامه ریزی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی : مهندس مودت همایی سرپرست اداره نظارت بر نگهداشت: مهندس محمد رضا رحیمی پور	ممبرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر مهدی پیر مرادی

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 دستورالعمل‌های تابعه، دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور و جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی)، این دستورالعمل به منظور تنظیم‌گری شبکه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به ذینفعان شامل تامین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش)، عرضه‌کنندگان و 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 تامین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش)، عرضه‌کنندگان و تمامی ذینفعان عرصه‌ی تولید، واردات، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت آن هستند.

۱- تعاریف و اصطلاحات

به‌منظور 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
- ۱-۲- **سازمان:** عبارت است از سازمان غذا و داروی وزارت
- ۱-۳- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان
- ۱-۴- **دانشگاه:** دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
- ۱-۵- **آیین‌نامه:** عبارت است از «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی تدوین و توسط مقام عالی وزارت به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب با ویرایش و الحاقات بعدی لازم‌الاجرا است.
- ۱-۶- **شخص حقیقی و حقوقی:** مطابق تعریف مندرج در بند ۱۷ و ۱۸ ماده‌ی ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.
- ۱-۷- **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.



۱-۸- مرکز عرضه تجهیزات پزشکی: کلیه مراکز تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی که مطابق با «آیین نامه ثبت و فعالیت مرکز عرضه تجهیزات پزشکی» فعالیت می‌نمایند و به دو دسته «مرکز عرضه عمومی تجهیزات پزشکی» و «مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی» تقسیم می‌شوند.

۱-۸-۱- مرکز عرضه عمومی تجهیزات پزشکی: مراکز عرضه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل که پس از تامین کالای فهرست "ب" و "د" پیوست "۴"، نسبت به عرضه آن به مصرف کننده اقدام می‌نمایند.

۱-۸-۲- مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی: مراکز عرضه عمومی تجهیزات پزشکی دارای قرارداد با موسسات پزشکی با قابلیت بستری بیش از ۲۴ ساعت (پیوست "۳") که پس از تامین کالای فهرست "ب"، "ج" و "د" پیوست "۴" نسبت به عرضه آن به مصرف کننده اقدام می‌نمایند.

۱-۹- داروخانه: موسسه‌ای 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 فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره‌ای در حیطه تعاریف، وظایف و ضوابط ابلاغی سازمان مبادرت می نماید.

۱-۱۰- 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 عرضه تجهیزات پزشکی

۱-۱۱- صاحبان حرف پزشکی: عبارت است از کلیه اشخاص موضوع ماده چهارم قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران. در این دستورالعمل آن دسته از صاحبان حرف پزشکی که دارای پروانه فعالیت در مطب از سازمان نظام پزشکی می باشند، مدنظر هستند.

۱-۱۲- تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی که در داخل کشور نسبت به تولید تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل های ابلاغی اقدام می‌نماید.

۱-۱۳- واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل های ابلاغی اقدام می‌نماید.

۱-۱۴- تامین کننده: عبارت است از تولیدکننده و واردکننده قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی است.

۱-۱۵- تجهیزات (وسیله‌ی) پزشکی^۱: مطابق با تعریف بند ۱ ماده ۲ «آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی».

¹ Medical Device

۱-۱۶- توزیع: عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به توزیع کننده (شرکت پخش)، عرضه کننده و مصرف کننده (به جز عموم مردم) توسط افراد حقوقی مذکور در این دستورالعمل مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) و پیوست "۴" (فهرست طبقه بندی توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

۱-۱۷- عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به آخرین حلقه زنجیره توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) توسط مراکز عرضه تجهیزات پزشکی، اصناف و داروخانه‌ها.

۱-۱۸- مصرف: عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی، هم‌چنین استفاده بیماران و عموم مردم.

۱-۱۹- توزیع کننده (شرکت پخش): عبارت است از کلیه‌ی اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل و مطابق «آیین نامه ثبت و فعالیت توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش)» به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند. تبصره: واحدهای صنفی توزیع کننده تا زمان ابلاغ «آیین نامه ثبت و فعالیت توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش)» می‌توانند به فعالیت خود مطابق با ضوابط وقت اقدام نمایند.

۱-۲۰- شعبه: بخشی از ساختار توزیع کننده (شرکت پخش) می باشد که تحت نظارت دفتر مرکزی آن و دانشگاه محل ثبت، بر اساس ضوابط قانونی، مسئول توزیع کالا می باشد.

۱-۲۱- عرضه کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از کلیه مراکز عرضه تجهیزات پزشکی، اصناف و داروخانه‌ها که مبادرت به تامین تجهیزات پزشکی از توزیع کننده (شرکت پخش) یا تامین کننده مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) نموده و براساس دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می باشند.

۱-۲۲- مصرف کننده: شخص حقیقی یا حقوقی اعم از بیمار، صاحب حرف پزشکی، موسسه پزشکی و عموم مردم که در آخرین حلقه شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) قرارداد.

۱-۲۳- شبکه توزیع و عرضه: مسیری است که توزیع (پخش) و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق آن صورت می‌پذیرد. این مسیر شامل تأمین (تولید و واردات)، توزیع (پخش)، عرضه و در نهایت مصرف یا استفاده توسط کاربر مطابق با فرایند شبکه توزیع و عرضه این دستورالعمل 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 واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و عرضه کننده‌ی تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشند.



۱-۲۵- فرآورده سلامت محور: که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می شود، به تمام فرآورده هایی اطلاق می شود که طبق «ضوابط اختصاصی کالاهای 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: تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده های بیولوژیک، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک، فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، آرایش و بهداشتی و لوازم کودک.

۱-۲۶- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا، تجهیزات و ملزومات 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 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.

۱-۳۰- 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.

۱-۳۱- شناسه اصالت: شناسه اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می شود.

۱-۳۲- برچسب اصالت: قسمتی مشخص بر روی بسته بندی 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 می شود.

۱-۳۳- ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی: منظور از ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی، ثبت کلیه اطلاعات جابه‌جایی مکانی، جابه‌جایی مالکیتی کالاها بر مبنای کد کالا (IRC)، سری ساخت، شناسه ردیابی و رهگیری (UID) تعداد بسته جابه‌جا شده و کد مکان مبدا و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت براساس دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور می باشد.

۲- الزامات عمومی توزیع و عرضه

۲-۱- کلیه تجهیزات پزشکی این دستورالعمل ملزم به دارا بودن شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC)، مجوز تولید و پروانه ساخت یا مجوز ورود و ترخیص، و برچسب اصالت معتبر از اداره کل هستند.

۲-۲- تامین، نگهداشت، حمل و نقل، توزیع، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی فاقد شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC)، مجوز تولید و پروانه 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 منزله تامین، نگهداشت، حمل و نقل، توزیع (پخش)، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی قاچاق بوده و با تخلفات، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

۲-۳- کلیه توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش) جهت فعالیت باید نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی از طریق تأمین‌کنندگان اقدام نمایند.

تبصره: تامین‌کننده در زمان اعطای نمایندگی به توزیع‌کننده (شرکت پخش)، ملزم به دریافت تعهد توزیع کالا در شبکه زنجیره توزیع قانونی مطابق با آیین‌نامه ثبت و فعالیت توزیع‌کنندگان، دستورالعمل‌ها، ابلاغیه‌ها و الزامات اداره کل می‌باشد.

۲-۴- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین تامین‌کنندگان، مجاز نمی‌باشد.

۲-۵- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش) مجاز نمی‌باشد.

تبصره ۱: تبادل کالا مابین توزیع‌کنندگان در سطح یک استان، به منظور رفع نواقص در تکمیل سفارش‌های دریافتی با شرط رعایت سقف درصد توزیع‌کنندگی در قیمت کالا، مجاز می‌باشد.

تبصره ۲: تبادل بین دو توزیع‌کننده برای کالایی که یک بار در زنجیره، تبادل دیگری برای آن ثبت شده باشد، مجاز نیست.

۲-۶- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین عرضه‌کنندگان مجاز نمی‌باشد.

تبصره ۱: تبادل کالا مابین مراکز عرضه در سطح یک استان، به منظور رفع نواقص در تکمیل سفارش‌های دریافتی با شرط عدم رعایت سقف درصد عرضه‌کنندگی در قیمت کالا، مجاز می‌باشد.

تبصره ۲: تبادل بین دو مرکز عرضه برای کالایی که یک بار در زنجیره، تبادل دیگری برای آن ثبت شده باشد، مجاز نیست.

- ۷-۲-** در شرایط خاص و حسب تصمیم اداره کل، کلیه شرکت های تامین کننده، توزیع کننده (شرکت های پخش) و مراکز عرضه تجهیزات پزشکی باید مطابق با طرح توزیع/حواله اداره کل، نسبت به توزیع کالا مبادرت نمایند. تبصره: استتکاف و عدم رعایت طرح توزیع/حواله ابلاغی اداره کل، توسط اعضای شبکه توزیع و عرضه، تخلف محسوب شده و با متخلفین مطابق ضوابط قانونی وقت برخورد می گردد.
- ۸-۲-** موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" که مجوز بستری بیمار، بیش از ۲۴ ساعت را دارند، ملزم به معرفی حداقل یک مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی هستند.
- ۹-۲-** ثبت اطلاعات انبارها و مراکز نگهداری کالا در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC) الزامی است. نگهداری کالا در انبارها و مراکز نگهداری کالای ثبت نشده در این سامانه ممنوع است. تبصره ۱: ذی نفعان تا زمان فراهم شدن زیرساخت ثبت اطلاعات در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC)، ملزم به ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالا در سامانه آیمد (IMED) می باشند.
- تبصره ۲: تامین کننده، توزیع کننده و شعب آن ها ملزم به معرفی حداقل یک انبار می باشند. عرضه کنندگان در صورت نگهداری کالا در محلی غیر از محل عرضه کالا، ملزم به ثبت آن محل به عنوان انبار در سامانه می باشند.
- تبصره ۳: محدودیتی در معرفی تعداد انبار برای هیچ یک از اعضای زنجیره توزیع و عرضه وجود ندارد.
- تبصره ۴: در صورتی که انبارهای ذیل هریک از اعضای زنجیره توزیع و عرضه و شعب آن از نظر موقعیت جغرافیایی ذیل استان همان دفتر مرکزی یا شعبه باشند، نیازی به معرفی مسئول فنی مجزا نمی باشد.
- تبصره ۵: موسسات پزشکی فهرست پیوست "۳" در صورت انعقاد قرارداد با مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی و اعلام انعقاد قرارداد به اداره کل از طریق سامانه، به عنوان انبار آن مرکز محسوب می شوند.
- ۱۰-۲-** ورود و خروج کلیه کالاها در تمامی مراکز نگهداری کالا موضوع ماده ۲-۹، منوط به ثبت آنی در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC) است. موجودی فیزیکی هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد.
- تبصره ۱: ذی نفعان تا زمان فراهم شدن زیرساخت ثبت اطلاعات در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت»، ملزم به ثبت ورود و خروج کالاها در مراکز نگهداری کالا، در سامانه آیمد (IMED) می باشند.
- تبصره ۲: هریک از اعضای زنجیره توزیع و عرضه، امکان جابه جایی کالا میان انبارها و شعب ذیل خود را دارند.
- ۱۱-۲-** صدور برگ فروش (فاکتور) رسمی در چهارچوب آخرین «دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش فاکتور» توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت های پخش) و 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 ۱: تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت های پخش) و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی می بایست در صدور فاکتور، ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نمایند.

تبصره ۲: جابه‌جایی کالا میان انبارهای کلیه اعضای زنجیره تامین و یا شعب توزیع‌کنندگان مطابق ضوابط دستورالعمل ابلاغی، صرفاً می‌بایست از طریق صدور حواله جابه‌جایی و بدون نیاز به صدور فاکتور فروش صورت پذیرد.

۲-۱۲- قیمت فروش تجهیزات پزشکی در شبکه توزیع و عرضه باید مطابق با ضوابط اعلامی و قیمت‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی باشد.

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

الف) حداکثر قیمت فروش توسط تامین‌کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط تامین‌کننده به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲".

ب) حداکثر قیمت فروش توسط توزیع‌کننده (شرکت پخش): قیمت نهایی فروش کالا توسط توزیع‌کننده (شرکت پخش) به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲".

پ) حداکثر قیمت فروش توسط عرضه‌کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط عرضه‌کننده به مصرف‌کننده مطابق پیوست "۲".

۲-۱۳- کلیه‌ی تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش) و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به ثبت و نگهداشت اسناد و مدارک خرید و فروش حداقل به مدت ۵ سال بوده و در صورت لزوم مکلف به ارائه اسناد به اداره کل می‌باشند.

۲-۱۴- کلیه اصناف عرضه‌کننده و مراکز عرضه تجهیزات پزشکی جهت فعالیت ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش) و تأمین‌کنندگان الزامی نمی‌باشد.

۲-۱۵- رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل‌ونقل تجهیزات پزشکی، با توجه به آیین‌نامه، ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل و در چارچوب اصول علمی و فنی (GSP، GDP) توسط کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش)، عرضه‌کنندگان و همچنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

۲-۱۶- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه (خرید، فروش، انبارش و حمل و نقل کالا) تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم‌الاجرا می‌باشند.

تبصره: کلیه اعضای شبکه توزیع و عرضه صرفاً مجاز به نمایش بر روی سایت و تبلیغ کالاهای مجاز به فروش، مطابق با الزامات این دستورالعمل می‌باشند.

۲-۱۷- کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان (شرکت‌های پخش) و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل‌ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا می‌باشند.

تبصره: نگهداری و انبارش کالاهای فاقد برچسب اصالت مجاز نمی‌باشد.

² GDP : Good Distribution Practice
GSP: Good Storage Practice

۲-۱۸- در خصوص اعمال تغییرات در فهرست اقلام پیوست "۴" و تعیین وضعیت فهرست کالاهای جدید ایجاد شده و همچنین شبکه توزیع و عرضه برخی اقلام خاص، اداره کل حسب مورد بررسی و تصمیم‌گیری لازم را انجام داده و به ذی‌نفعان ابلاغ می‌گردد.

۲-۱۹- به منظور حسن اجرای این دستورالعمل کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌بایست نسبت به نظارت بر فعالیت کلیه افراد حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این دستورالعمل اقدام نمایند.

۳- محدوده مجاز فعالیت تامین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده

محدوده مجاز فعالیت تامین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده براساس طرح پیوست "۲" به شرح زیر است:

۳-۱- محدوده مجاز فعالیت تامین‌کننده:

الف) تامین‌کننده برای کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴"، صرفاً مجاز به توزیع کالا به مصرف‌کننده (موسسات پزشکی) می‌باشد.

ب) تامین‌کننده برای کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به توزیع‌کننده، عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی و مصرف‌کننده (موسسات پزشکی و حرف پزشکی) می‌باشد.

ج) تامین‌کننده برای کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به توزیع‌کننده و عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی می‌باشد.

د) تامین‌کننده برای کالاهای فهرست "د" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به توزیع‌کننده و عرضه‌کننده می‌باشد.

تامین‌کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی نمی‌باشد.

۳-۲- محدوده مجاز فعالیت توزیع‌کننده (شرکت پخش):

الف) توزیع‌کننده مجاز به تامین و توزیع کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" نمی‌باشد.

ب) توزیع‌کننده برای کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی و مصرف‌کننده (موسسات پزشکی و حرف پزشکی) می‌باشد.

ج) توزیع‌کننده برای کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به عرضه‌کننده از نوع مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی می‌باشد.

د) توزیع‌کننده برای کالاهای فهرست "د" در پیوست "۴"، صرفاً مجاز به توزیع کالا به عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی می‌باشد.

تبصره: توزیع‌کننده برای کالاهای ستاره‌دار از فهرست "د" در پیوست "۴"، مجاز به توزیع کالا به اصناف و داروخانه‌ها نیز می‌باشد.

توزیع کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی نمی باشد.

۳-۳- محدوده مجاز فعالیت عرضه کننده:

الف) عرضه کننده مجاز به تامین و عرضه کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" نمی باشد.

ب) عرضه کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی برای کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴"، مجاز به عرضه کالا به مصرف کننده (مؤسسات پزشکی و حرف پزشکی) می باشد.

تبصره: مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی در صورت انعقاد قرارداد با مؤسسات پزشکی فهرست پیوست "۳" و اعلام به اداره کل از طریق سامانه، مجاز به فروش کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" به آن مؤسسات نبوده و صرفاً می بایست حواله جابه جایی ثبت نمایند.

ج) عرضه کننده از نوع مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی برای کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴"، صرفاً مجاز به عرضه کالا به مصرف کننده (بیمار) می باشند.

د) عرضه کننده برای کالاهای فهرست "د" در پیوست "۴"، صرفاً مجاز به عرضه کالا به مصرف کننده (عموم مردم) می باشد.

عرضه کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی نمی باشد.

۴- الزامات اختصاصی توزیع و عرضه

۴-۱- مؤسسات پزشکی، صرفاً مجاز به تهیه مستقیم کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" از طریق تامین کننده می باشند.

تبصره: تامین کنندگان برای کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" از سمت اداره کل مجوز عرضه کالا را دارا می باشند.

۴-۲- مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی جهت ارائه خدمات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از طریق تامین کننده، توزیع کننده (شرکت پخش) و عرضه کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی می باشند.

تبصره: تامین کنندگان و توزیع کنندگان (شرکت های پخش) برای کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از سمت اداره کل مجوز عرضه کالا را دارا می باشند.

۴-۳- عرضه کنندگان از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از طریق تامین کننده و توزیع کننده (شرکت پخش) جهت عرضه به مؤسسات و حرف پزشکی می باشند.

۴-۴- عرضه کنندگان از نوع مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴" از طریق تامین کننده و توزیع کننده (شرکت پخش) جهت عرضه به بیمار می باشند.

تبصره: موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳"، تا زمان ابلاغ «آیین نامه ثبت و فعالیت مرکز عرضه تجهیزات پزشکی»، با معرفی مسئول فنی در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC)، امکان عرضه کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴" را دارند.

۴-۵- عرضه کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی، ملزم به تهیه کالاهای مندرج در فهرست "د" در پیوست "۴" از تامین کننده و توزیع کننده به منظور عرضه به عموم مردم می باشند.

تبصره: اصناف و داروخانه ها صرفا مجاز به تهیه کالاهای ستاره دار مندرج در فهرست "د" در پیوست "۴" از تامین کننده و توزیع کننده به منظور عرضه به عموم مردم می باشند.

۴-۶- تمامی موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" می توانند با بیش از یک مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی جهت تامین کالا قرارداد داشته باشند.

۴-۷- تمامی مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی می توانند با بیش از یک موسسه پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" جهت تامین کالا قرارداد داشته باشند.

تبصره: مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی که پروانه آن ها متعلق به یکی از موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" می باشند از بند ۴-۷ مستثنی هستند.

این دستورالعمل در ۴ بند در تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۵ به تصویب معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو رسید و از تاریخ ابلاغ، لازم الاجرا و جایگزین کلیه دستورالعمل های قبلی بوده و تمامی آیین نامه ها، ضوابط و بخشنامه های مغایر این دستورالعمل از درجه اعتبار ساقط می گردد. همچنین در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید است، ضوابط جدید از زمان ابلاغ، لازم الاجرا خواهند بود.

پیوست ۱: فرآیند تفکیک تجهیزات و ملزومات پزشکی



تفکیک تجهیزات و ملزومات پزشکی در دستورالعمل توزیع و عرضه به صورت زیر انجام شده است:

فهرست الف: تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

فهرست ب: کالاهایی که به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ نمی‌گردد و به عنوان هزینه هتلینگ، خدمات، پرستاری و غیره محاسبه می‌شود.

فهرست ج: کالاهایی که به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ می‌گردد.

فهرست د: کالاهای قابل عرضه برای عموم مردم.

فهرست د*: کالاهای قابل عرضه برای عموم مردم که برای عرضه نیاز به معرفی مسئول فنی حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی نداشته باشند.

پیوست ۲: فرآیند شبکه توزیع و عرضه



شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۴

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیوست ۳: فهرست موسسات پزشکی دارای مجوز بستری بیش از ۲۴ ساعت

موسسات پزشکی ملزم به دارا بودن مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی
بیمارستان مرکز جراحی محدود

پیوست ۴:

فهرست اقلام در شبکه توزیع و عرضه بصورت فایل اکسل به همراه این دستورالعمل از طریق سامانه IMED قابل دریافت است.