

شماره مدرک: MA-WI-14

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: آیین نامه

نام مدرک: آیین نامه ثبت و فعالیت
توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات
پزشکی

آیین نامه ثبت و فعالیت

توزیع کنندگان

تجهیزات و ملزومات پزشکی

تنظیم	بازبینی	تایید	تایید نهایی
کارشناسان: مهندس محمد رضا رحیمی پور سمانه آقاراضی مهندس نفیسه رهنمایا مهندس عادل احمدزاده مهندس افروز عزیزپور	سرپرست معاونت فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: مهندس محمد مهدی علالدین معاون برنامه ریزی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: دکتر مصطفی مؤدهی فرد سرپرست اداره نظارت بر نگهداشت: دکتر مجتبی نجفی	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر علی عزیزاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: دکتر مهدی پیر صالحی



مقدمه

با توجه به تدوین «دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی» و مفاد مندرج در آن در خصوص توزیع‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظر به اهمیت عرضه‌ی نظام‌مند کالای با کیفیت و دارای اصالت، تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و دستورالعمل‌های تابعه، دستورالعمل اجرایی نظام رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور، جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی و درمانی) و الزام ارسال اطلاعات توزیع و عرضه به سامانه جامع انبارها مطابق ماده ۶ مکرر ۲ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، این آیین‌نامه به منظور نظام‌مند کردن ثبت و فعالیت توزیع‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی، به کلیه ذینفعان ابلاغ می‌گردد.

هدف و حیطه کاربرد

این آیین‌نامه در جهت نظام‌مند کردن نحوه ثبت و فعالیت توزیع‌کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و انبارهای آن‌ها تدوین و ابلاغ می‌گردد. کلیه توزیع‌کنندگان و سایر ذینفعان در این حوزه ملزم به رعایت آن هستند.

فصل اول: تعاریف و اصطلاحات

ماده ۱) به‌منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، پاره‌ای از عبارات اصلی مندرج در متن، به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

- ۱- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و داروی وزارت
- ۳- اداره کل: عبارت است از اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان
- ۴- دانشگاه: دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
- ۵- شخص حقیقی و حقوقی: مطابق تعریف مندرج در بند ۱۷ و ۱۸ ماده‌ی ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی
- ۶- دستورالعمل: عبارت است از دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۷- تجهیزات (وسیله‌ی) پزشکی: مطابق با تعریف بند ۱ ماده ۲ «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی»
- ۸- پروانه: مجوز بهره‌برداری و فعالیت توزیع‌کننده که توسط دانشگاه یا اداره کل صادر می‌گردد.
- ۹- موسس: شخص حقیقی یا حقوقی که مطابق با ضوابط این آیین‌نامه اقدام به ثبت توزیع‌کننده و اخذ پروانه آن از دانشگاه یا اداره کل می‌نماید.
- ۱۰- تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی که در داخل کشور نسبت به تولید تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.
- ۱۱- واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.



۱۲- توزیع: عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به توزیع‌کننده، عرضه‌کننده و مصرف‌کننده (به جز عموم مردم) توسط کلیه اشخاص مذکور در دستورالعمل.

۱۳- عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به آخرین حلقه زنجیره توزیع و عرضه مطابق دستورالعمل.

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

۱۵- تامین‌کننده: عبارت است از تولیدکننده و واردکننده قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی است.

۱۶- توزیع‌کننده: عبارت است از کلیه‌ی اشخاص که نسبت به اخذ مجوز توزیع‌کنندگی مطابق این آیین‌نامه از دانشگاه یا اداره کل اقدام می‌نمایند.

۱۷- توزیع‌کننده سراسری: عبارت است از شخص حقوقی دارای پروانه توزیع‌کنندگی که در حداقل ۱۰ استان کشور اقدام به ثبت شعبه نماید.

۱۸- عرضه‌کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از کلیه مراکز عرضه تجهیزات پزشکی، اصناف و داروخانه‌ها که مطابق با دستورالعمل، مبادرت به عرضه تجهیزات پزشکی می‌نمایند.

۱۹- مصرف‌کننده: شخص حقیقی یا حقوقی اعم از بیمار، صاحب حرف پزشکی، موسسه پزشکی و عموم مردم که در آخرین حلقه شبکه توزیع و عرضه مطابق دستورالعمل قرار دارد.

۲۰- انبار: محل یا مکانی که در آن کالا نگهداری می‌شود یا معد نگهداری کالا است و می‌بایست الزامات مندرج در شیوه‌نامه‌ها و قوانین ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز و دستورالعمل‌های ابلاغی سازمان مربوط به انبارش کالا در خصوص آن رعایت گردد.

۲۱- مسئول فنی تجهیزات پزشکی: به اشخاص حقیقی دارای گواهی مسئول فنی که مطابق "دستورالعمل مسئول فنی تجهیزات پزشکی" صلاحیت ایشان توسط اداره کل تایید و در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و عرضه‌کننده‌ی تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل هستند.

۲۲- فرآورده سلامت محور: که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می‌شود، به تمام فرآورده‌هایی اطلاق می‌شود 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 فرآورده‌های سلامت‌محور» تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده‌ها عبارتند از: تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های دارویی، داروهای گیاهی، فرآورده‌های بیولوژیک، مکمل‌های تغذیه‌ای، شیر خشک، فرآورده‌های خوراکی و آشامیدنی، آرایش و بهداشتی و لوازم کودک.

۲۳- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا، تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد.



۲۴- سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت: مطابق بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) که به اختصار سامانه تیتک نامیده می‌شود، مجموعه‌ای از بانک‌های اطلاعاتی، نرم‌افزارهای مختلف، سرویس‌های اطلاعاتی، روال‌ها، پروتکل‌ها 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 فرآورده‌ها و اشخاص حقیقی و حقوقی، رصد زنجیره تامین و توزیع، بازرسی‌ها، برنامه ریزی‌ها و موارد دیگر را بر عهده دارد. (www.ttac.ir)

۲۵- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا: سامانه‌ای است که به منظور شناسه‌دار 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 شفاف‌سازی نظام توزیع ایجاد شده است. (www.nwms.ir)

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

۲۷- شناسه ردیابی و رهگیری: شناسه اختصاصی و منحصر به فرد ۲۰ رقمی (Unique Identifier: UID) موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور که به منظور رهگیری و ردیابی الکترونیکی، بر روی واحد فرآورده درج می‌شود.

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

۲۹- 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.

۳۰- 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 می‌باشد.

۳۱- شعبه: بخشی از ساختار توزیع کننده که تحت نظارت دفتر مرکزی آن و دانشگاه محل ثبت، براساس ضوابط قانونی، مسئول توزیع کالا است.

فصل دوم: الزامات اخذ پروانه توزیع کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی

ماده ۱) شرایط و مدارک لازم برای بررسی و احراز صلاحیت متقاضی اخذ پروانه توزیع کنندگی توسط دانشگاه به برای اشخاص حقیقی و حقوقی به شرح ذیل می‌باشد که می‌بایست توسط متقاضی همراه با سایر مدارک مورد نیاز مطابق پیوست الف در سامانه بارگذاری گردد:



الف) اشخاص حقیقی:

متقاضی جهت اقدام می بایست تمامی شرایط ذیل را دارا باشد:

- ۱- تابعیت جمهوری اسلامی ایران
- ۲- مُتدین به یکی از آدیان رسمی مندرج در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
- ۳- تعهد کتبی محضری مبنی بر رعایت کلیه قوانین، مقررات و ضوابط مندرج در آیین نامه و التزام عملی به آنها
- ۴- ارائه کارت پایان خدمت و وظیفه عمومی یا معافیت از خدمت برای آقایان و یا گواهی اشتغال کادر نیروهای مسلح
- ۵- تکمیل فرم درخواست ثبت پروانه مرکز عرضه تجهیزات در سامانه
- ۶- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری مؤثر
- ۷- گواهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان
- ۸- معرفی دفتر مرکزی دارای کاربری اداری یا تجاری
- ۹- عدم فعالیت متقاضی با عنوان عرضه کننده
- ۱۰- معرفی نمودن حداقل یک انبار مطابق ضوابط دستورالعمل انبارش کالای پزشکی

ب) اشخاص حقوقی:

متقاضی جهت اقدام می بایست تمامی شرایط ذیل را دارا باشد:

- ۱- اشخاص حقوقی دارای آگهی تاسیس و روزنامه رسمی با موضوع فعالیت توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - ۲- معرفی دفتر مرکزی دارای کاربری اداری یا تجاری
 - ۳- عدم فعالیت متقاضی با عنوان تامین کننده و عرضه کننده
 - ۴- معرفی نمودن حداقل یک انبار مطابق ضوابط دستورالعمل انبارش کالای پزشکی
- ماده ۲)** شرایط و مدارک لازم برای بررسی و احراز صلاحیت متقاضی حقوقی اخذ پروانه توزیع کننده سراسری توسط اداره کل به شرح ذیل می باشد که می بایست توسط متقاضی همراه با سایر مدارک مورد نیاز مطابق پیوست ب در سامانه بارگذاری گردد:
- ۱- اشخاص حقوقی دارای آگهی تاسیس و روزنامه رسمی با موضوع فعالیت توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - ۲- عدم فعالیت شخص حقوقی با عنوان تامین کننده و عرضه کننده
 - ۳- ثبت شعب حداقل در ۱۰ استان کشور
 - ۴- معرفی نمودن حداقل یک انبار مطابق ضوابط دستورالعمل انبارش کالای پزشکی به ازای هر شعبه

فصل سوم: الزامات و وظایف مسئول فنی

ماده ۳) افراد متقاضی فعالیت به عنوان مسئول فنی توزیع کننده می بایست دارای شرایط ذیل باشند:

- ۱- دارا بودن گواهی مسئول فنی توزیع کنندگی از اداره کل
 - ۲- دارا بودن شرایط مسئول فنی توزیع کنندگی مطابق با "دستورالعمل مسئول فنی تجهیزات پزشکی"
 - ۳- ارائه تعهد کتبی قانونی مبنی بر اقامت در ناحیه جغرافیایی توزیع کننده و یا شعبه تحت قرارداد
- ماده ۴)** وظایف مسئول فنی علاوه بر موارد مندرج در دستورالعمل مسئول فنی، به شرح ذیل می باشد:
- ۱- حضور فعال در تمام ساعات فعالیت توزیع کننده



- ۲- التزام به رفتار حرفه‌ای و رعایت اخلاق و کلیه شئون اسلامی و قانونی در همه جنبه‌های ارائه خدمت در مرکز عرضه تجهیزات پزشکی
- ۳- حصول اطمینان از اصالت کالا و پیشگیری از توزیع اقلام قاچاق، تقلبی و غیر مجاز در اماکن ثبت شده توسط توزیع کننده
- ۴- نظارت بر تهیه و تامین کالا توسط توزیع کننده از زنجیره قانونی مطابق با دستورالعمل و ثبت اطلاعات خواسته شده در سامانه‌های الکترونیک ابلاغی سازمان از جمله TTAC و IMED
- ۵- نظارت بر ثبت و مستندسازی اطلاعات توزیع کالا مطابق با قوانین اعلامی از سوی سازمان در سامانه‌های الکترونیک ابلاغی سازمان از جمله TTAC و IMED
- ۶- نظارت بر تأمین شرایط نگهداری درست کالا مطابق با دستورالعمل انبارش کالا و انجام کنترل های لازم
- ۷- نظارت بر رعایت ضوابط مربوط به نگهداشت و انبارش به ویژه اقلام مشمول زنجیره سرد از سمت اداره کل
- ۸- نظارت بر امحاء مناسب کالاهایی که قابلیت مصرف آنها به هر نحو از بین رفته است
- ۹- اجرای ضوابط اعلامی مرتبط با اقدامات اجرایی بازفراخوانی و حوادث ناگوار (MDR)
- ۱۰- همکاری با بازرسان دانشگاه ناظر و سازمان
- ۱۱- گزارش هرگونه تخلف کشف و یا مشاهده شده به مراجع قانونی
- ۱۲- حضور در دوره‌های بازآموزی مسئولین فنی اعلام شده از سوی اداره کل

فصل چهارم: الزامات عمومی استقرار و فعالیت توزیع کننده

ماده ۵) توزیع کننده به منظور فعالیت می‌بایست برای دفتر مرکزی، حداقل یک مسئول فنی دارای شرایط مندرج در فصل سوم را معرفی نماید.

تبصره ۱: به منظور فعالیت هر شعبه، موسس می‌بایست مسئول فنی مجزا معرفی نماید.

تبصره ۲: در صورت معرفی انبار خارج از محدوده جغرافیایی استان دفتر مرکزی و یا شعبه، موسس می‌بایست مسئول فنی مجزا برای آن انبار معرفی نماید.

ماده ۶) رعایت کلیه ضوابط و مقررات امنیتی و ایمنی، اطفای حریق، مقررات ساختمانی و اخذ مجوزهای لازم در این خصوص و کنترل و نظارت دوره‌ای آنها و انعکاس نواقص به مراجع ذی ربط و اقدام قانونی برای رفع نواقص

ماده ۷) اجرای ضوابط اعلامی از سوی سازمان و همکاری درخصوص ثبت اطلاعات در نرم افزارها و سامانه‌های الکترونیکی ابلاغی سازمان از جمله TTAC و IMED

ماده ۸) ایجاد دسترسی مسئول فنی و کلیه کارکنان به اطلاعات مورد نیاز و سامانه‌های معرفی شده از سمت سازمان به صورت به روز و بر خط

ماده ۹) اجرا و رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل‌ها و تذکرات دانشگاه ناظر، مطابق اختیارات تفویض شده و همکاری با بازرسین دانشگاه ناظر و سازمان

ماده ۱۰) مدیرعامل یا موسس یک توزیع کننده نمی‌تواند همزمان به عنوان مسئول فنی همان توزیع کننده فعالیت نماید.

ماده ۱۱) در صورت قطع همکاری مسئول فنی، موسس حداکثر یک ماه مهلت دارد تا مسئول فنی جدید را در سامانه معرفی نماید. در غیر این صورت فعالیت آن توزیع کننده غیرقانونی خواهد بود.



ماده ۱۲) در صورتی که مسئول فنی درخواست مرخصی بیش از دو ماه داشته باشد، موسس موظف به معرفی مسئول فنی جایگزین برای این مدت زمان در سامانه است.

تبصره: جهت مرخصی های کمتر از دو ماه برای مسئول فنی، نیازی به معرفی مسئول فنی جایگزین برای این مدت زمان در سامانه نبوده و صرفا حضور مسئول فنی جایگزین دارای صلاحیت همراه با ارائه معرفی نامه از سمت مسئول فنی ثبت شده در سامانه و برگه مرخصی، مورد تایید است.

ماده ۱۳) مسئول فنی توزیع کننده به صورت هم زمان (در یک شیفت کاری) در هیچ یک از اعضای زنجیره توزیع و عرضه امکان فعالیت ندارد.

ماده ۱۴) در صورتی که کالا در مکانی به جز مکان ثبت شده در پروانه توزیع کننده نگهداری شود، این مکان می بایست به عنوان انبار در سامانه معرفی و تبادلات کالا در آن، مطابق ضوابط ثبت گردد.

ماده ۱۵) معرفی بیش از یک انبار برای یک توزیع کننده و هریک از شعبه های آن بلامانع است.

ماده ۱۶) در صورتی که انبار در ذیل استان محل اخذ پروانه فعالیت توزیع کننده یا شعب آن باشد، نیازی به معرفی مسئول فنی مجزا نیست؛ در غیراین صورت برای آن انبار نیز می بایست مسئول فنی مجزا معرفی گردد.

ماده ۱۷) در صورتی که توزیع کننده قصد غیرفعال نمودن انبار معرفی شده خود را داشته باشد، می بایست با اعلام قبلی به دانشگاه نسبت به جابه جایی اقلام موجود در آن انبار به مکان معرفی شده مورد تایید دیگری با رعایت دستورالعمل، در سامانه اقدام نماید.

ماده ۱۸) در صورت تغییر مکان دفتر مرکزی توزیع کننده، موسس می بایست بلافاصله موضوع را به طور رسمی به دانشگاه ناظر اعلام نموده و از طریق ثبت اصلاحیه در سامانه، نسبت به تغییر مکان در پروانه و پس از تایید دانشگاه ناظر، جهت جابه جایی اقلام مطابق با دستورالعمل اقدام نماید. همچنین در صورت تغییر مکان شعبه، موسس می بایست بلافاصله مراتب را به طور رسمی به دانشگاه ناظر اعلام کرده و تغییرات لازم در سامانه اعمال گردد.

تبصره ۱: در شرایط اضطراری و سلب امکان فعالیت در دفتر مرکزی ثبت شده در پروانه توزیع کننده، موسس موظف است حداکثر تا سه ماه نسبت به معرفی مکان جدید مطابق این ماده اقدام نماید. در غیر این صورت پروانه فعالیت آن توزیع کننده تعلیق می گردد. همچنین در شرایط اضطراری و سلب امکان فعالیت در مکان هر یک از شعب، موسس موظف است حداکثر تا سه ماه نسبت به معرفی مکان جدید مطابق این ماده اقدام نماید و در غیر این صورت فعالیت در آن شعبه و انبارهای آن غیرمجاز است.

تبصره ۲: در شرایط اضطراری و سلب امکان فعالیت در دفتر مرکزی و در صورتی که محل دفتر مرکزی و انبار یکسان بوده و توزیع کننده فاقد محل انبارش دیگری باشد، موسس موظف است مکانی را به منظور انبارش موقت کالا مطابق ضوابط به دانشگاه معرفی نموده و نسبت به ثبت دفتر مرکزی و انبار جدید حداکثر تا سه ماه اقدام نماید. در این مدت زمان فعالیت توزیع کننده بلامانع بوده و پس از گذشت این مدت زمان، پروانه فعالیت توزیع کننده تعلیق می گردد.

ماده ۱۹) در صورتی که توزیع کننده بخواهد به صورت موقت یا دائم فعالیت خود را متوقف نماید، می بایست به صورت رسمی به دانشگاه ناظر اعلام نموده و در خصوص تعیین تکلیف وضعیت پروانه تاسیس و کالاهای آن براساس نوع کالا، دانشگاه و مراجع قانونی تصمیم گیری نمایند.

ماده ۲۰) اعتبار پروانه های صادر شده یک ساله بوده و در صورت درخواست تمدید از طرف موسس و بررسی و موافقت دانشگاه، پروانه به مدت سه سال تمدید می گردد.



ماده ۲۱) اعطای بیش از یک پروانه توزیع‌کننده، برای هر فرد حقیقی یا حقوقی امکان‌پذیر نخواهد بود.

ماده ۲۲) واگذاری امتیاز پروانه توزیع‌کننده به غیر امکان‌پذیر نیست.

ماده ۲۳) توزیع‌کنندگان به منظور توزیع تجهیزات پزشکی در بستر سکوهای فضای مجازی، ملزم به رعایت کلیه قوانین و مقررات این آیین‌نامه و دستورالعمل هستند.

فصل پنجم: توزیع‌کننده سراسری

ماده ۲۴) کلیه الزامات مندرج در فصل چهارم این آیین‌نامه برای توزیع‌کننده سراسری نیز لازم‌الاجرا است و از طریق اداره کل ارزیابی می‌شود.

ماده ۲۵) توزیع‌کننده سراسری در صورت وجود برنامه‌های مدیریت طرح توزیع کالا از طرف اداره کل در اولویت برنامه‌های توزیعی، نسبت به سایر توزیع‌کنندگان قرار می‌گیرد.

فصل ششم: ضوابط نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات

ماده ۲۶) نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات توزیع‌کنندگان، براساس ضوابط توسط سازمان، معاونت‌های غذا و دارو مربوطه یا نهادهایی که موضوع به آنها تفویض شده است، خواهد بود. موسس و مسئول فنی توزیع‌کننده موظف به همکاری کامل با بازرسان و کارشناسان هستند به نحوی که امکان بازدید از تمام مکان‌ها و فضاهای دفتر مرکزی، شعب و انبارها در تمام ساعات فعالیت توزیع‌کننده برای بازرسان و کارشناسان فراهم باشد. در صورت اثبات عدم همکاری لازم با بازرسان و کارشناسان براساس ضوابط، موضوع تعلیق موقت پروانه تاسیس یا گواهی صلاحیت مسئول فنی حسب مورد در دانشگاه مطرح و تصمیم‌گیری می‌گردد.

ماده ۲۷) اگر موسس یا مسئول فنی توزیع‌کننده در انجام وظایف یا مسئولیت‌های محوله مرتکب تخلف شوند یا عملی برخلاف مفاد این آیین‌نامه، ضوابط یا سایر مقررات مربوطه انجام دهند، متناسب با اهمیت و شدت و ضعف تخلفات و تبعات و آثار آن و نیز با لحاظ نمودن وجود یا عدم وجود سابقه یا سوابق تخلفات قبلی، یک یا چند مورد از تنبیهات زیر توسط دانشگاه یا در صورت لزوم اداره کل اعمال خواهد شد:

۱- تذکر با قید در گزارش بازرسی

۲- اخطار کتبی با درج در پرونده توزیع‌کننده

۳- تعلیق موقت گواهی صلاحیت مسئول فنی به مدت یک تا سه ماه

۴- تعلیق موقت گواهی صلاحیت مسئولیت فنی بیش از سه ماه (براساس نظر اداره کل)

۵- تعلیق موقت مجوز فعالیت توزیع‌کننده به مدت یک تا سه ماه

۶- تعلیق موقت پروانه موسس بیش از سه ماه (براساس نظر اداره کل)

۷- معرفی به سازمان تعزیرات حکومتی

۸- معرفی به مراجع قضایی ذیصلاح در مواردی که براساس قوانین و مقررات نیاز به ارجاع به مرجع قضایی دارند.

تبصره ۱: در صورت نیاز به تعلیق موقت بیش از ۳ ماه (موارد ۴ و ۶)، مراتب جهت تصمیم‌گیری و اقدام از طرف دانشگاه به صورت کتبی به اداره کل اعلام گردد.

نوع مدرک: آیین نامه

نام مدرک: آیین نامه ثبت و فعالیت
توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات
پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-14

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار : تا بروز رسانی بعدی

تبصره ۲: در صورت تعلیق موقت پروانه توزیع کننده از سمت اداره کل، وضعیت اقلام موجود در انبار می بایست با حکم قضایی تعیین تکلیف گردد.

تبصره ۳: در صورت تعلیق موقت گواهی صلاحیت مسئول فنی دفتر مرکزی یا شعبه، فعالیت آن دفتر مرکزی یا شعبه تا زمان معرفی مسئول فنی جدید توسط موسس در سامانه امکان پذیر نخواهد بود.