

شماره
تاریخ
پست
دارد

۶۶۴/۸۷۴۴

۱۳۹۱/۰۵/۳۱



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)

موضوع: شبکه توزیع تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

پیرو رونوشت نامه شماره ۶۶۴/۲۹۲۵۷ مورخ ۹۱/۴/۱۰ این اداره کل (تصویر پیوست) خواهشمند است دستور فرمائید با توجه به ابلاغیه های قبلی این اداره کل هر گونه اقدام به منظور تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح دانشگاه (بیمارستانها، موسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی اعم از دولتی و خصوصی و خیریه) در چارچوب ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (ابلاغی طی شماره ۶۸۶۸۶ مورخ ۸۸/۲/۲۳ دفتر وزیر) منحصراً از طریق شرکت های تولیدکننده /واردکننده و یا نماینده توزیع آنها (ثبت و معرفی شده توسط شرکت) با توجه به موارد ذیل صورت پذیرد، بدیهی است هر گونه اقدام به منظور تهیه و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی منتسب به شرکت خارج از مسیر تعریف شده به منزله توزیع خارج از شبکه تجهیزات پزشکی بوده و با توجه به تبصره ۲ (و ۶) ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مورد پیگیری واقع خواهد شد:

۱- مشخصات نماینده می بایست در سایت اداره کل ثبت شده باشد. (اطلاعات نمایندگان توزیع شوکتها از طریق سایت این اداره کل به آدرس <http://mcil.imed.ir/AuthorizedCompanies.aspx> در قسمت نام شعب قابل جستجو میباشد).

۲- با توجه به مفاد ماده ۱۶ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مسئولین فنی موسسات پزشکی مکلف به نظارت بر حسن اجرای امر خواهند بود.

۳- کلیه فاکتور های صادره توسط نماینده توزیع می بایست در وجه موسسه پزشکی و یا در موارد خاص بیمار با ذکر

مشخصات موسسه درمانی تحت درمان باشد.

از طریق شبکه پیام دریافت شد
تاریخ: ۱۳۹۱/۰۵/۳۱ ساعت: ۸:۱۷
دریافت کننده:

شماره ۶۶۴/۱۷۴۴
تاریخ ۱۳۹۱/۰۵/۳۱
سبوت دارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی




سازمان غذا و دارو



۴- با توجه به تبصره های ۱، ۲، و ۳ ماده ۵ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مشخصات الزامی قابل درج در فاکتور/ پیش فاکتور به پیوست ضمیمه می باشد.

۵- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی (به غیر از داروخانه) به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (فروش) نمی باشد (تبصره ۵ ماده ۱۱ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

در خاتمه خواهشمند است دستور فرمایید علاوه بر ابلاغ دستورالعمل صادره نسبت به نظارت بر حسن اجرای دستور (به ویژه در بخش خصوصی و خیریه) در کلیه سطوح مختلف درمانی و بهداشتی اقدام مقتضی مبذول گردد.


سعید شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

رونوشت :

جناب آقای دکتر شیبانی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو : جهت استحضار
جناب آقای ابویی معاون محترم پیشگیری و هماهنگی سازمانها و استانهای ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز جهت استحضار
جناب آقای دکتر زالی معاون محترم نظارت و برنامه ریزی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران جهت استحضار و دستور مقتضی
جناب آقای دکتر محقق معاون محترم اجرایی معاونت درمان : جهت استحضار
معاون محترم درمان سازمان تامین اجتماعی جهت استحضار و صدور دستور مقتضی
مدیر عامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی جهت استحضار و صدور دستور مقتضی
سازمان تامین اجتماعی نیروهای مسلح جهت استحضار و صدور دستور مقتضی
جناب آقای فراهانی ریاست محترم شورای اصناف کشور : جهت استحضار و صدور دستور مقتضی
روسای اداره کل تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و اقدام لازم

مدیر عامل محترم ناظر فنی.....(کلیه شرکت های تولیدکننده /واردکننده/توزیع کننده تجهیزات پزشکی) : و توزیع کننده تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و اقدام لازم . ضمناً، تاکید می گردد صدور فاکتور نمایندگان توزیع شرکت ها صرفاً برای مصرف کننده (موسسات و مراکز درمانی و در موارد خاص برای بیمار) و یا عوامل خرده فروشی ثبت شده در شناسنامه شرکت مجاز می باشد بدیهی است در توزیع تجهیزات پزشکی علاوه بر ضوابط توزیع اداره کل، آیین نامه و ضوابط استفاده از ضرایب عمده فروشی و خرده فروشی کالا (مصوب کمیسیون هیئت عالی نظارت) نیز می بایست رعایت و اجرا گردد.

لیور مدیریت

شماره
تاریخ
پوست



موارد الزامی در صدور فاکتور / پیش فاکتور

- ۱- در سربرگ فروشنده باشد.
- ۲- در بالای برگه فاکتور/ پیش فاکتور فروش قید گردد.
- ۳- مشخصات کامل صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۵- دارای شماره و تاریخ صدور باشد.
- ۶- نام و مشخصات کامل کالا شامل: شرح، مدل، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا مشمول طرح ثبت باشد) ، serial no/lot no ، کد کاتالوگ، تعداد ، قیمت واحد، قیمت کل و جمع قیمت را دارا باشد.
- ۷- اگر بیش از یک برگه داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور/پیش فاکتور قید گردد.
- ۸- فاکتور/پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده و امضاء خریدار باشد.

شماره ۶۶۴/۲۹۲۵۷
تاریخ ۱۳۹۱/۰۴/۱۰
بیت ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو




مدیر عامل / ناظر فنی شرکت..... (کلیه شرکتهای وارد کننده، تولید کننده)

موضوع: در خصوص معرفی نماینده توزیع در استانها و شهرستانها

سلام علیکم؛

پیرو نامه شماره ۱۲۵/۱۱۴۲ مورخ ۹۱/۲/۲ و با توجه به تبصره ۵ ماده ۴ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در خصوص معرفی نماینده توزیع در سطح استانها و شهرستانها کشور به اطلاع می رساند موضوع مذکور در جهت ایجاد شبکه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی می باشد و شرکتهای موظف به رعایت آن می باشند و این بدان معنی است که بعد از مهلت مقرر صدور فاکتور فروش توزیعی شرکتهای به غیر از نمایندگان ثبت شده در شناسنامه آنها خارج از شبکه توزیع محسوب و به عنوان کالای قاچاق در نظر گرفته می شود (البته صدور فاکتور فروش بصورت عرضه مستقیم جهت مصرف کننده بلامانع می باشد) بدیهی است در ادامه روند پس از اتمام مهلت قانونی (۹۱/۵/۵) نامه ای نیز به دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز درمانی مبنی بر الزام تهیه و خرید از طریق شرکتهای و نمایندگان اعلامی آنها صادر خواهد شد لذا در صورت عدم رعایت مراتب، تهیه و عرضه کالا بدون سیر مراحل مربوطه به منزله عرضه خارج شبکه بوده و اداره کل تجهیزات پزشکی و دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور موظف به بررسی و رسیدگی به موضوع خواهند بود.


سیدرنگشا شاهرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی



وزارت بهداشت و درمان جمهوری
اسلامی ایران

تهران

در صورتی که در صورتی که از طرف دستگاه تجهیزات پزشکی در حجم واحد از تجهیزات پزشکی بیمارستانی که در دسترس
 می باشد، توسط افراد حقوقی یا حقوقی مذکور در این دستور العمل
 می آید، دستور العمل عبارت است از: این نامه تجهیزات پزشکی دولتی وزارت و دستور العمل پزشکی و سایر
 تجهیزات پزشکی دولتی مستند مرکزی موازنه یا قاچاق کالا و ارز (مستند)
 می باشد. صورت عبارت است از استفاده تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی و مطب صاحبان حرفه پزشکی به منظور
 فعالیت تخصصی پزشکی، درمانی و بهداشتی جهت بیمار. فهرست تجهیزات پزشکی موضوع این بند و محدوده
 آن در این آیین نامه بر اساس ضوابط مقررات و پیشنهادهای صادره معادله سلامت می باشد.
 صادره است که تولید کنندگان و وارد کنندگان می بایست واجد شناسنامه تکمیل شده فعالیت یا توجه به جدول مقررات
 و دستور العمل در کار خود عمل نمایند.
 دستور العمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی وارداتی که وارد کننده واجد نمایندگی رسمی گنجینه خارجی بیمارستانی
 یا دارای کل شناخته شده موازنه عرضه قاچاق وسیله پزشکی خواهد بود.
 نامه تجهیزات پزشکی وارداتی علاوه بر دلایل بودن معجزه بود - توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت - می بایست
 دستور العمل در کار خود عمل نمایند.
 دستور العمل تجهیزات پزشکی تولید داخلی می بایست واجد پروانه ساخت از اداره کل باشند و نسبت به طرح ساختار و توزیع
 و نحوه ساخت و ارائه بهداشت بر روی کلیه محصولات اقدام نمایند.
 دستور العمل با توجه به مفاد مقرر در دستور العمل در صورت لزوم علاوه کل به نصب هولوگرام و بر حسب فعالیت پزشکی و سایر
 پزشکی کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان مکلف به رعایت امر می باشند عدم نصب هولوگرام و بر حسب فعالیت پزشکی
 وسیله پزشکی به منزله تهیه عرضه کالای قاچاق و غیر قانونی خواهد بود.
 نحوه است تجهیزات (بستگاهی) پزشکی مشمول نظام سطح بندی می بایست ابتدا نسبت به اخذ مجوزهای قانونی مربوطه از
 وزارت سلامت موضوع نامه - قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی و درمانی و مواد مربوطه و آشناسنی اقدام نمایند.
 نامه کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات
 تجهیزات پزشکی می باشند.
 دستور العمل - توزیع تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع با رعایت قوانین و ضوابط جاری بلافاصله می باشد.
 دستور العمل - عرضه تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع ممنوع است. موازنه خاص عرضه ممنوع به موافقت و با توجه به ضوابط
 دولتی کار خود خواهد بود.

برق قالی

تاریخ
تعداد
قیمت



وزارت برق و راه آهن
معاونت فنی
معاونت فنی
معاونت فنی

توضیح: توزیع تجهیزات پزشکی توسط شرکت های سراسری بخش دارو - دارای مجوز از کمیسیون فنی وزارت برق و راه آهن - با رعایت ضوابط و مقررات جاری در کلیه مراکز درمانی میسر خواهد بود.

توضیح: شرکت های سراسری بخش دارو در صورت رعایت مفاد این ضوابط ملزم به اخذ تاییدیه تخصصی مجوز توزیع تجهیزات پزشکی و وارد کنندگان خواهند بود. ولی توزیع این تجهیزات می بایست با اجازه کتبی کمیته معیار صورت پذیرد. همچنین کلیه وارد کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی طرف مدت ۳ ماه مکلف به معرفی نماینده رسمی توزیع تجهیزات پزشکی خواهند بود.

ماده ۱: کمیته معیار تجهیزات پزشکی مکلفند نسبت به تهیه مستقیم و بدون واسطه تجهیزات پزشکی از تولید کنندگان وارد کنندگان و نماینده توزیع اقدام نمایند.

توضیح: صدور فاکتور رسمی و قانونی توسط تولید کننده، وارد کننده و نماینده توزیع جهت توزیع تجهیزات پزشکی الزامی است.

توضیح: مشخصات فاکتور و پیش فاکتور در چار چوب قوانین و مقررات جاری و ضوابط ملایمی کمیته معیار تجهیزات پزشکی خواهد بود.

توضیح: در صورت صدور فاکتور، پیش فاکتور و یا امانی بودن اجزاء مندرج در فاکتور به منزله عرضه کلیه لوازم پزشکی در کلیه مراکز درمانی است.

ماده ۲: صنوف تجهیزات پزشکی نسبت به عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری فاکتور خواهند صادر کرد.

ماده ۳: عرضه تجهیزات پزشکی واحد مجوز قانونی جهت تولید یا واردات به بیمار (انتخابی) توسط کمیته معیار (یا سایر مراکز معیار) خواهد بود.

توضیح: صدور فاکتور رسمی موضوع ماده ۱ مکلفه این ضوابط صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۴: عرضه تجهیزات پزشکی توسط صنوف تجهیزات پزشکی به موسسات و سازمان های پزشکی با رعایت قوانین و مقررات جاری خواهد بود.

توضیح: در صورت اخذ مجوز از اداره کل وزارت برق و راه آهن و بازرسان انحصاری می باشند.

توضیح: در زمینه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی در صورت اخذ نمایندگی توزیع از کمیته معیار و یا سایر مراکز معیار (ملازم بر اخذ مجوز از اداره کل) مجاز به اعمال وظایف نمایندگی توزیع از طریق واحد معیار وزارت برق و راه آهن خواهند بود.



وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

موضوع این سند تعیین کننده گان و اردکننده گان نمایندگی های توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی است که به شرح زیر است:

موضوع مربوط به تهیه و توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی می باشد.

موضوع کلیه برندهای پزشکی و صاحبان حرف پزشکی منحصرأ مجاز به تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واحد مصرف و ارائه خدمات تشخیصی و درمانی است.

موضوع کلیه برندهای پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مجاز خواهند بود نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات پزشکی مورد نیاز خود از شرکت های تولید کننده اقدام نمایند.

موضوع کلیه تجهیزات پزشکی از نمایندگی های توزیع اطلاق می باشد.

موضوع کلیه برندهای پزشکی هر مجاز خاص مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق مصرف تجهیزات پزشکی می باشد.

موضوع کلیه برندهای پزشکی با توجه به وضعیت موجودی و نحوه پزشکی و ارزیابی شبکه بهداشت و درمان و سایر موارد می باشد.

موضوع کلیه تجهیزات پزشکی توسط صاحبان حرف از مصرف تجهیزات پزشکی با رعایت ضوابط اطلاق می باشد.

موضوع کلیه برندهای پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی نمی باشد.

موضوع کلیه برندهای پزشکی و صاحبان حرف پزشکی قیمت رسمی تجهیزات پزشکی مصرف کننده دولت بجز از بازار دولتی و شرکت های جاری مطبوعه و اخذ می نمایند.

موضوع کلیه با توجه به لزوم تهیه و مصرف تجهیزات پزشکی واحد مجوز واردات ترخیص و با پروانه ساخت و اخذ و به بازار عرضه می گردد.

موضوع کلیه مجاز خواهند بود از طریق داروخانه فعال واحد نسبت به تهیه ملزومات و تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز اقدام نمایند.

موضوع کلیه قیمت تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز توسط هیئت مدیره هیئت رئیسه کمیته های دارو و درمان مصرف کننده و مرکز درمانی تعیین و به مسئول فنی داروخانه اطلاق می گردد. حضور کارشناسی تجهیزات پزشکی در کمیته های دارو و درمان و همکاری با مسئول فنی داروخانه الزامی است.

موضوع کلیه با شرکت های دارو و مرکز درمانی موضوع این سند نسبت به تهیه تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز اقدام نمایند.

موضوع کلیه واردکننده گان نمایندگی های توزیع و شرکت های سرامری بخش دارو اقدام خواهند نمود.

موضوع کلیه طبق دقیق اسنادی و نرم افزاری مدارک و مستندات تهیه تجهیزات پزشکی موضوع این سند بر روی اسنادی و نرم افزاری الزامی است.

موضوع کلیه فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی و (قیمت مصرفی) مقرر در جدول این سند به منظور تهیه و مصرف در بیمارستان و مرکز درمانی توسط اداره کل اطلاق می گردد.

بسته تقالی

تاریخ: ۱۳۳۳
شماره: ۱۰۰



جمهوری اسلامی ایران
وزارت معارف و اوقاف و صنایع مستظرفه
دفتر وزیر

ماده ۱- داروخانه های شهری (در روستایی) اعم از نیمه وقت، روزانه، شبانه روزی، عمومی، غیره و دولتی و خصوصی
تحت نظر و تحت امره (فروش) تجهیزات پزشکی واجد مجوزهای قانونی وزارت (و لرخیص) و پروانه ساخت برقرار با رعایت
قوانین مقرر در این ضوابط خواهند بود.

ماده ۲- داروخانه های شهری و روستایی نمایندگان توزیع شرکت های سرپرستی بخش دارو را مجبور و آگاهند که تجهیزات پزشکی را
فقط از مراکز معتاد این ضوابط مجوز به توزیع تجهیزات پزشکی به داروخانه های نامی باشند.

ماده ۳- داروخانه های شهری و روستایی مجاز به تهیه تجهیزات پزشکی از طریق مستوف تجهیزات پزشکی نمی باشند.

ماده ۴- رعایت اصل علمی و ایمن نگهداری و انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به اهمیت آنست که ضوابط دولتی
تعمیر کلیه توله کنندگان و رادکنندگان نمایندگی های توزیع شرکت های سرپرستی بخش دارو مستوف تجهیزات پزشکی
موسسات و صاحبان حرف پزشکی به منظور جلوگیری از تخلف کالا و نقض ضوابط توزیع مستوف تجهیزات پزشکی در سراسر
استان مستقیم این فرمان عهده نظارت فنی صاحبان پروانه کسبه مسئولین فنی و صاحبان حرف پزشکی مجاز در
تعمیر و بازجه به امنیت تهیه مصرف و کاربری تجهیزات و دستگاههای پزشکی در موسسات پزشکی و داروخانه های استان
و مراکز حرفه ای و مراکز تجاری معهود مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این فرمان عهده مسئولین فنی بخش دارو و صاحبان حرف
و مراکز تجاری عهده مسئول فنی مرکز خواهد بود.

ماده ۵- تهیه نگهداری مصرف عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فقط مبارک و مستندات قانونی و رسمی و مطابق آیین نامه
در این ضوابط به منزله تهیه مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و یا متخلفین طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد.
ماده ۶- به منظور حسن اجرای این ضوابط کلیه دستگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مراکز دولتی و خصوصی
درمان عقدا و حدود امور بهداشتی و ادارات تجهیزات پزشکی و شبکه های بهداشتی درمانی در سطح استان و شهرستانها
و سازمان پلورگانی استان نظام پزشکی مرکز استان و نظام پزشکی شهرستان علی جمیع امور صحتی و تعلیمی و خدماتی
مربوط و در خارج از این قلم تجهیزات پزشکی و دستور العمل پیشگیری و پدازه یا قاجال تجهیزات پزشکی نسبت به تقاضای
در مقامات کلیه افراد حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این ضوابط اقدام خواهند نمود.

ماده ۷- کلیه افراد حقیقی و حقوقی متبوع این دستور العمل در صورت تهیه و عرضه غیر قانونی و خارج از ضوابط تجهیزات
پزشکی یا توجه به تبصره ماده ۲ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد مخدری و آلودگی به مراجع ذی
صلاح خواهند شد.

بهره‌شالی



وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دفتر وزیر

تصویب ۲- مسئولین قلمی مؤسسات پزشکی در صورت اطلاع و یا اکتفا به تهیه و عرضه غیر قانونی تجهیزات پزشکی و لوازم
تخصصی و غیره بر مبنای تسلیح قضایی حسب مورد با توجه به رعایت تعلقه‌های از پروسی و اختتامیه‌ها و همچنین از پروسی
تجهیزات مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد مخورکی و آشامیدنی در وزارت و دانشگاهها و مراکز علمی و تحقیقاتی
و مراکز درمانی و مراکز با نام از مسئولیت قلمی محکوم خواهند شد.
ماده ۱۷ این دستور العمل در ۱۷ ماده و ۳۰ تبصره در مورخ ۱۳۳۳ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب جهت اطلاع کلیه
مسئولان عمل قلمی اعلام می‌گردد.

[Handwritten signature and stamp]