

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

تجهیزات و ملزومات پزشکی

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 رهنمایا سمانه آقارضا

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

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

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس مصطفی محمدی عیلاالدین	مدیر کل تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



۱-۵- 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.

۱-۶- شخص حقیقی و حقوقی: مطابق تعریف مندرج در بند ۱۷ و ۱۸ ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

۱-۷- موسسه‌ی پزشکی: عبارت است از کلیه موسسات پزشکی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده هشت قانون تشکیل وزارت.

۱-۸- داروخانه: موسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا مرکز تاسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.

۱-۹- 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.

۱-۱۰- تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی داخلی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

۱-۱۱- واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید.

۱-۱۲- تأمین کننده: عبارت است از کلیه ی تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی هستند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهمانیا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علایی	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهرادی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱۳-۱- تجهیزات (و سیله‌ی) پزشکی! 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 کالبراتورهای 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 می‌گردند و به طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیش‌گیری، پیش‌بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه‌ی 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 ضدعفونی 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 روش‌های آزمایشگاهی بر روی

نمونه‌های اخذ شده انسانی

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

تبصره‌ی ۱: این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه

روش‌های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

1 Medical Device

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کنندگان
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر بهیذر صفا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تأسیس و نگهداشت مهندس محمدعلی علاءالدینی	مهندس نفیسه رهنمانیا سمانه آقاراضی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

تبصره ۲: کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری نمونه مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی است.

تبصره ۳: با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته‌ای تحت عنوان «کمیته‌ی مصداق تجهیزات پزشکی» که در اداره کل تشکیل می‌شود، مطرح می‌گردد و بررسی و تصمیم‌گیری بر اساس اصول ذیل صورت می‌گیرد:

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

۱۴-۱- توزیع: عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع‌کننده، عرضه‌کننده و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی توسط افراد حقیقی و حقوقی مذکور در این دستورالعمل.

۱۵-۱- 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.

۱۶-۱- مصرف: عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی، هم‌چنین استفاده بیمار در منزل.

۱۷-۱- توزیع‌کننده: عبارت است از کلیه‌ی اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین‌کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی فعالیت می‌نمایند و بر اساس حوزه فعالیت به دو دسته توزیع‌کننده‌ی سراسری و توزیع‌کننده‌ی استانی تقسیم می‌شود.

تهیه‌کنندگان	تایید‌کننده	تصویب‌کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی غلامین	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمردادی

شماره مدرک: MA-WI-13



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۱-۱۸- توزیع کننده‌ی سراسری (شرکت پخش سراسری): عبارت است از کلیه‌ی 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.

۱-۱۹- توزیع کننده‌ی استانی: عبارت است از کلیه‌ی 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 دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست فعالیت می نمایند.

۱-۲۰- 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.

۱-۲۱- مصرف کننده: شخص حقیقی یا حقوقی (از جمله بیمار، صاحب حرف پزشکی و موسسه پزشکی) که در زنجیره آخر شبکه توزیع قرار دارد.

۱-۲۲- 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

۱-۲۳- شبکه توزیع: مسیری است که توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق آن صورت می‌پذیرد. این مسیر شامل تامین (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.

۱-۲۴- 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 موسسات پزشکی، یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی (سراسری)

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمائی سمانه آقارزی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی جلالی	مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

استانی) تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشد و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.

۱-۲۵- فرآورده سلامت: که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می شود، به تمام فرآورده های اطلاق می شود که تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده ها عبارتند از: فرآورده های دارویی، 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.

۱-۲۶- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا تجهیزات پزشکی می باشد.

۱-۲۷- 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.

۱-۲۸- 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 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.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تعیین و نگهداشت مهندس محمد مهدی حلالدین	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمهرادی

شماره مدرک: MA-WI-13



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- ۱-۳۰- شناسه اصالت: شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور که شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی است و بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود.
- ۱-۳۱- شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC (Iran Registration Code): شماره پروانه منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می‌دهد.
- ۱-۳۲- 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.
- ۱-۳۳- ثبت تبادلات مالکیتی مکانی: منظور از ثبت تبادلات مالکیتی مکانی، ثبت کلیه‌ی اطلاعات جا به جایی مکانی، جا به جایی مالکیتی کالاها بر مبنای کد کالا (IRC)، سری ساخت، تعداد بسته جابه جا شده و کد مکان مبدأ و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می باشد.

۲- الزامات توزیع و عرضه

- ۲-۱- کلیه تجهیزات پزشکی این دستورالعمل می بایست 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، مطابق با ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تبصره ۱ این ماده 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 نمی باشد.
- ۲-۴- کلیه‌ی توزیع کنندگان سراسری (شرکت‌های پخش سراسری)، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق تامین کنندگان اقدام نمایند.

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

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ۲-۵- کلیه ی توزیع کنندگان استانی، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین تجهیزات پزشکی، از طریق توزیع کننده سراسری یا تامین کننده اقدام نمایند.
- ۲-۶- اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده سراسری یا توزیع کننده استانی از سوی تامین کنندگان مجاز نیست.
- ۲-۷- کلیه ی عرضه کنندگان، ملزم به تامین مستقیم تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست پیوست ضمیمه "۲" از تامین کننده و توزیع کننده می باشند.
- تبصره ۱: شرکت عرضه کننده، واحد صنفی عرضه کننده و داروخانه صرفا مجاز به تامین و فروش کالای فهرست پیوست (۲) می باشند.
- تبصره ۲: عرضه کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می باشند.
- تبصره ۳: کلیه عرضه کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین کنندگان و توزیع کننده سراسری (شرکت پخش سراسری) یا توزیع کننده استانی الزامی نمی باشد.
- تبصره ۴: موسسات پزشکی مجاز به تامین و استفاده از کلیه تجهیزات پزشکی لازم برای فرآیندهای تشخیصی و درمانی بیماران و در صورت لزوم درج آن در صورتحساب بیمار می باشند.
- تبصره ۵: داروخانه های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه کننده محسوب می گردند.
- ۲-۸- 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.
- ۲-۹- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.
- ۲-۱۰- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه ها مجاز نمی باشد.
- ۲-۱۱- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارسی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمدعلی علالدین	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا کاکهرلادی

شماره مدرک: MA-WI-13



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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

۲-۱۳- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش فاکتور توسط

تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین 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: تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی می بایست در صدور

فاکتور ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نمایند.

۲-۱۴- تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

بوده و رعایت قیمت‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.

تبصره: در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تأمین مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست

"۱"، قیمت نهایی مصرف کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می بایست حسب توافق

تقسیم گردد.

۲-۱۵- کلیه‌ی مؤسسات پزشکی موظفانده، قیمت تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل

قیمت‌گذاری راه، در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

۲-۱۶- مؤسسات پزشکی می توانند، نسبت به تأمین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق تأمین کننده و

توزیع کننده با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

۲-۱۷- صاحبان حرف پزشکی می توانند نسبت به تأمین تجهیزات پزشکی مورد نیاز، از طریق عرضه کننده (صرفاً

جهت مصرف) با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

تبصره: تأمین تجهیزات پزشکی مورد نیاز دندان پزشکان به عنوان صاحبان حرف پزشکی، از تأمین کننده

مجاز می باشد.

تهیه کنندگان	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارسی	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علانی	مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید شاهوردی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱۸-۲- کلیه ی تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به ثبت و نگهداشت 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.

۱۹-۲- کلیه ی توزیع کنندگان 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.

۲۰-۲- 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.

۲۱-۲- عرضه کنندگان، مجاز به عرضه تجهیزات پزشکی فهرست کالاهای قابل عرضه (در پیوست "۲") به بیماران و صاحبان حرف پزشکی می باشند.

۲۲-۲- 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 مورد نیاز، از طریق شبکه توزیع، با تأیید مسئول فنی مرکز و مطابق دستورالعمل اداره کل اقدام خواهند نمود.

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کنندگان
مدیرکل ادارات تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندسی تجهیزات پزشکی علی‌اکبر...	مهندس نفیسه رهنمائی سمانه آقارضا



- ۲۳-۲ 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) توسط کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و هم چنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.
- ۲۴-۲ 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 تبادلی و برخط اطلاعات از این سامانه و یا از طریق وبسرویس 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.
- ۲۵-۲ ورود و خروج کلیه کالاهای مشمول در تمامی مراکز نگهداری کالای مجاز، منوط به ثبت آنی 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.
- ۲۶-۲ تبصره: 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.
- ۲۷-۲ 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- اعضای 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

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کنندگان
مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهسورانی	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمدحسین حلالدین	مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارزی

شماره مدرک: MA-WI-13



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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.

۲۸-۲- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم‌الاجرا می‌باشند.

تبصره ۱: تأمین‌کنندگان (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: توزیع‌کنندگان سراسری و استانی مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می‌باشند.

تبصره ۳: عرضه‌کنندگان مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه (در پیوست "۲") و دارای فاکتور رسمی خرید، مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می‌باشند.

تبصره ۴: 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.

۲۹-۲- کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل‌ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا می‌باشند.
تبصره: نگهداری کالاهای فاقد شناسه اصالت مجاز نمی‌باشد.

۳۰-۲- کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی خود در سامانه ttac.ir می‌باشند.

تهیه‌کنندگان	تأیید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمائی سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علایی	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید شاکر محمدزاده

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳۱-۲- به منظور حسن اجرای این دستورالعمل کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می بایست از طریق معاونت های درمان، غذا و دارو، بهداشت، شبکه های 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 شهرستان ها، مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنوف مربوطه و در چارچوب آیین 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.

۳۲-۲- 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 کنندگان

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 شبکه ی 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 اقدام به توزیع کالاهای تولیدی یا وارداتی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان توزیع کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنماتیا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی علالدین	مدیرکل ادارات تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سیدفاطمه شاهمرادی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲-۳- 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.

تبصره ۱: کلیه توزیع کنندگان استانی در صورت تمایل به عرضه کالاهای دارای مجوز توزیعی مشمول لیست پیوست "۲" تحت نمایندگی خود، می‌بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

این دستورالعمل در ۳ بند در تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۵ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی می‌باشد و از تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۵ لازم‌الاجرا است.

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

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

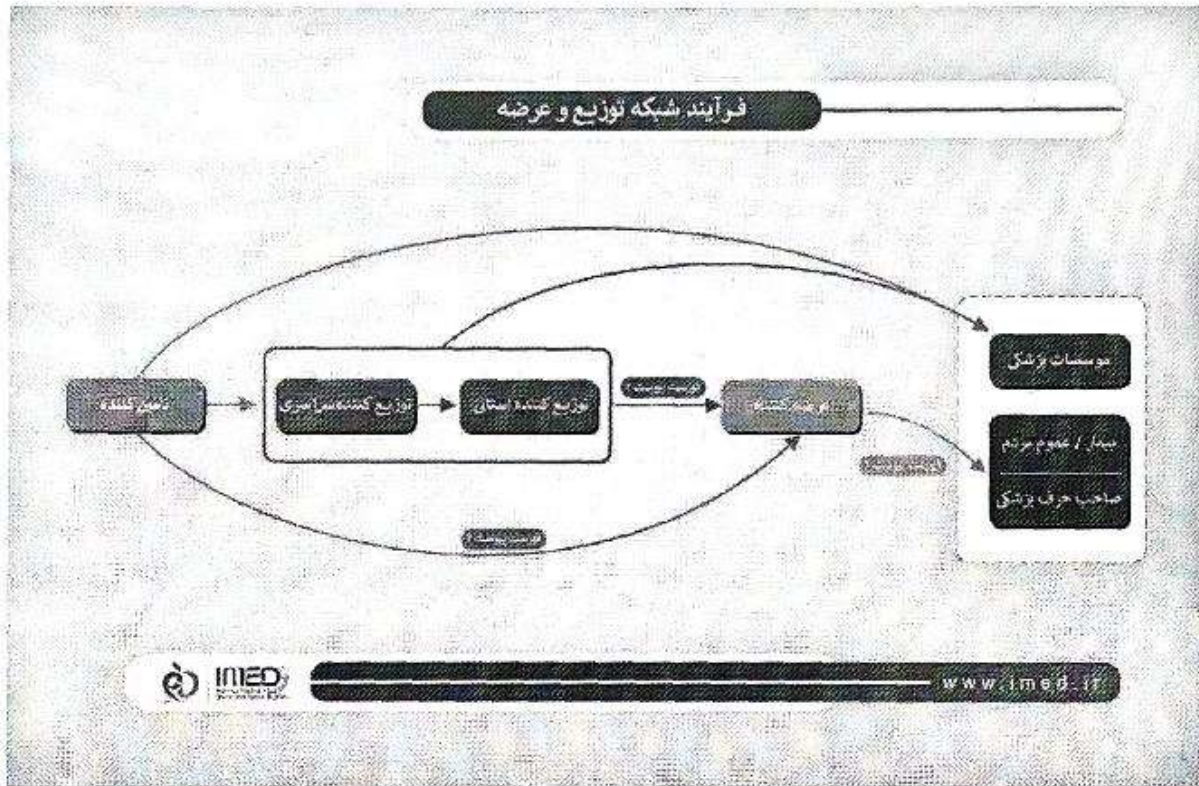


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیوست ۱



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 علاءدین	مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا



فهرست کالاهای قابل عرضه

پیوست ۲

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۱	فشارسنج خون	۲۲	شیردوش
۲	ترموتر (تب سنج)	۲۳	سمعک پشت گوش
۳	اکسیژن ساز پرتابل خانگی	۲۴	دستگاه ماساژ تراپی بیمار
۴	کپسول اکسیژن پرتابل	۲۵	دستگاه تست قند خون (Home use)
۵	تجهیزات کمک ارتوپدی	۲۶	نوار تست قند خون
۶	تشکچه برقی گرم کن بیمار	۲۷	سوزن تست قند خون (لانست)
۷	تشک مواج بیمار	۲۸	کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)
۸	تخت و تشک بستری بیمار	۲۹	کیسه یخ
۹	برانکارد	۳۰	کیف کمکهای اولیه
۱۰	ویلچر	۳۱	شیت و کرم آنتی اسکار
۱۱	عصا (ساده، مچی، زیر بغل)	۳۲	سایپورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی)
۱۲	واکر	۳۳	جوراب واریس و آنتی آمبولیسم
۱۳	دستگاه تحریک الکتریکی (TENS)	۳۴	مانومتر اکسیژن
۱۴	فتال داپلر (Home use)	۳۵	ساکشن پرتابل
۱۵	افتالموسکوپ	۳۶	نبولایزر
۱۶	لارنگوسکوپ	۳۷	پانسمان عمومی
۱۷	اتوسکوپ	۳۸	صفر بند (هیپارین لاک)
۱۸	پالس اکسیمتر انگشتی	۳۹	میکروست
۱۹	واتر جت دندانپزشکی	۴۰	ست سرم تحت سیستم جاذبه
۲۰	گوشی معاینه	۴۱	اسکالپ وین
۲۱	سیفتی باکس	۴۲	آنژیوکت

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی عبدالدین	مدیرکل ادارات تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهرادی

شماره مدرک: MA-WI-13



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

ماسک اکسیژن ساده	۶۴	سه راهی تزریق	۴۳
ماسک (جراحی، فیلتر دار)	۶۵	سوند(نلاتون، فولی، نازال، معده)	۴۴
چسب (بخیه، دندان مصنوعی، حصیری، ضد حساسیت، لکوپلاست، زخم)	۶۶	کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها	۴۵
مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی	۶۷	انواع باند و گاز	۴۶
لنزهای تماسی غیر طبی و طبی	۶۸	آبسلانگ	۴۷
پروتز سینه خارجی و نگهدارنده آن	۶۹	لباس سوختگی	۴۸
انواع بریس	۷۰	تامپون-پد-پینات بند آورنده خونریزی	۴۹
LH (تست خود آزمون تخمک گذاری)	۷۱	یورین بگ	۵۰
HCG (تست خود آزمون بارداری)	۷۲	انواع سرنگ	۵۱
پد چشمی	۷۳	سر سوزن (قلم انسولین، سرنگ، تست قند خون)	۵۲
شیلد محافظ	۷۴	چست الکتروود	۵۳
		البسه و زیرانداز یکبار مصرف	۵۴
		انواع آتل	۵۵
		پانسمان های تخصصی	۵۶
		رول پنبه	۵۷
		لوله و لگن بیمار	۵۸
		کاندوم	۵۹
		کنترهای اداری خارجی کاندوم شیت	۶۰
		انواع دستکش (جراحی، معاینه)	۶۱
		نازال کانولا	۶۲
		لوله رابط اکسیژن	۶۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کنندگان
مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمدمهدی علاءالدین	مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا