نوع مدرک: **دستورالعمل**

نام مدرک: **دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی**

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-12

نگارش: ۴

تاریخ شروع اجرا : ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار : تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل توزیع و عرضه

تجهیزات و ملزومات پزشکی

تنظیم	بازبینی	تایید	تایید نهایی
کارشناسان : مهندس محمدرضا رحیمی پور سمانه آقارضی مهندس نفیسه رهنمانیا مهندس عادل احمدزاده مهندس افروز عزیزپور	سرپرست معاونت فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: مهندس محمد مهدی علاالدین معاون برنامه ریزی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی : دکتر مصطفی مژدهی فرد سرپرست اداره نظارت بر نگهداشت: دکتر مجتبی نجفی	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر علی علیزاده	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو : دکتر مهدی پیر صالحی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: **دستورالعمل**

نام مدرک: **دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی**

مقدمه

نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه‌ی نظام‌مند و لزوم تضمین کیفیت، ایمنی و کارآیی 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 ، 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 تامین کنندگان، توزیع‌کنندگان ، 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 «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 و آشامیدنی 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 ماده‌ی ۲ آیین نامه 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 عرضه‌ی 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 می‌نماید.

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 در زمینه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات 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 دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.

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

۱-۱۴- تامین‌کننده: 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[1]: 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، عرضه کننده و مصرف کننده (به جز عموم مردم) توسط کلیه اشخاص 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: عبارت است از کلیه‌ی اشخاص حقیقی و حقوقی که متعاقب اخذ مجوز از اداره کل و مطابق «آیین نامه ثبت و فعالیت توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی» در زنجیره توزیع و عرضه فعالیت می نمایند.

۱-۲۰- شعبه: بخشی از ساختار توزیع‌کننده که تحت نظارت دفتر مرکزی آن و دانشگاهِ محل ثبت، بر اساس ضوابط قانونی، مسئول توزیع کالا است.

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

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

۱-۲۳- شبکه توزیع و عرضه: مسیری است که توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین‌کننده تا مصرف‌کننده، از طریق آن صورت می‌پذیرد. این مسیر شامل تأمین (تولید و واردات)، توزیع، عرضه و در نهایت مصرف یا استفاده توسط کاربر مطابق با فرایند شبکه توزیع و عرضه این دستورالعمل می‌باشد.

۱-۲۴- 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 عرضه کننده‌ی تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل هستند.

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 فرآورده‌های سلامت‌محور» تحت نظارت سازمان غذا و دارو است. این فرآورده‌ها

عبارتند از: تجهیزات وملزومات 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 می‌باشد.

۱-۲۷- 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 می شود، 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)

۱-۲۸- 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)

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 می‌دهد.

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 فرآورده‌های سلامت محور که به منظور رهگیری و ردیابی الکترونیکی، بر روی واحد فرآورده درج می‌شود.

۱-۳۱- شناسه اصالت: شناسه اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور که جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود.

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 و مکانی: منظور از ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی، ثبت کلیه‌ی 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 است.

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، حمل‌ونقل، 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 منزله‌ی تامین، نگهداشت، حمل و نقل، توزیع، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی قاچاق بوده و با تخلفات، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

۲-۳- در صورتی که توزیع‌کننده بخواهد به عنوان نماینده رسمی توزیع یک کالا در سامانه اداره کل نمایش داده شود، می‌بایست پس از اخذ نمایندگی یک کالا از تامین‌کننده نسبت به ثبت آن نمایندگی در سامانه اداره کل اقدام نماید.

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

۲-۵- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین توزیع‌کنندگان مجاز نیست.

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 است.

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 نیست.

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

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

۲-۷- در شرایط خاص و حسب تصمیم اداره کل، کلیه شرکت‌های تامین‌کننده، توزیع‌کننده و مراکز عرضه تجهیزات پزشکی باید مطابق با طرح توزیع/حواله اداره کل، نسبت به توزیع کالا مبادرت نمایند.

تبصره: استنکاف 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 می‌گردد.

۲-۸- 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.

۲-۹- 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: ذی‌نفعان 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) هستند.

تبصره ۲: تامین‌کننده، توزیع‌کننده و شعب آن‌ها ملزم به معرفی حداقل یک انبار هستند. عرضه‌کنندگان در صورت نگهداری کالا در محلی غیر از محل عرضه کالا، ملزم به ثبت آن محل به عنوان انبار در سامانه می‌باشند.

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 نیست.

تبصره ۵: موسسات پزشکی فهرست پیوست "۳" در صورت تفاهم با مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی و ثبت تفاهم‌نامه در سامانه اداره کل، به عنوان انبار آن مرکز محسوب می‌شوند.

۲-۱۰- 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 و تبادلات ثبت شده برای هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد.

تبصره ۱: ذی‌نفعان 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) هستند.

تبصره ۲: هریک از اعضای زنجیره توزیع و عرضه، امکان جابه‌جایی کالا میان انبارها و شعب ذیل خود را دارند.

۲-۱۱- صدور برگ فروش (فاکتور) رسمی در چهارچوب آخرین «دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش‌فاکتور» توسط تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۸ قانون تعزیرات حکومتی و ماده ۳۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی الزامی است.

تبصره ۱: تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی می‌بایست 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 و عرضه‌کنندگان مطابق ضوابط دستورالعمل ابلاغی، صرفا 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: قیمت نهایی فروش کالا توسط توزیع‌کننده به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲".

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

۲-۱۳- کلیه‌ی تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان 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 هستند.

۲-۱۴- کلیه اصناف عرضه‌کننده جهت فعالیت و دریافت کالا از اعضای زنجیره توزیع و عرضه، ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل هستند.

۲-۱۵- رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی، با توجه به آیین‌نامه، ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل و در چارچوب اصول علمی و فنی (GDP[2]، GSP) توسط کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان، 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 هستند.

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

۲-۱۷- کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا هستند.

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

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 می‌گرداند.

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:

---

[2] GDP : Good Distribution Practice
GSP: Good Storage Practice

۳-۱- محدوده مجاز فعالیت تامین‌کننده:

الف) تامین‌کننده برای کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴"، صرفا مجاز به توزیع کالا به مصرف کننده (موسسات پزشکی) است.

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

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

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

تامین‌کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی (محدوده مجاز فعالیت) نیست.

۳-۲- محدوده مجاز فعالیت توزیع‌کننده:

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

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

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

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

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

توزیع‌کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی (محدوده مجاز فعالیت) نیست.

۳-۳- محدوده مجاز فعالیت عرضه‌کننده:

الف) عرضه‌کننده مجاز به تامین و عرضه کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" نیست.

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

تبصره: مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی در صورت ثبت تفاهم‌نامه با موسسات پزشکی فهرست پیوست "۳" در سامانه اداره کل، مجاز به فروش کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" به آن موسسات نبوده و صرفا می‌بایست حواله جابه‌جایی ثبت نمایند.

ج) عرضه‌کننده از نوع مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی برای کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴"، صرفا مجاز به عرضه کالا به مصرف‌کننده (بیمار) است.

د) عرضه‌کننده برای کالاهای فهرست "د" در پیوست "۴"، صرفا مجاز به عرضه کالا به مصرف‌کننده (عموم مردم) است.

عرضه‌کننده مجاز به توزیع کالا خارج از محدوده زنجیره توزیع قانونی (محدوده مجاز فعالیت) نیست.

۴- الزامات اختصاصی توزیع و عرضه

۴-۱- موسسات پزشکی، صرفاً مجاز به تهیه مستقیم کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" از طریق تامین‌کننده هستند.

تبصره: تامین‌کنندگان برای کالاهای فهرست "الف" در پیوست "۴" از سمت اداره کل مجوز عرضه کالا را دارند.

۴-۲- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی جهت ارائه خدمات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از طریق تامین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی هستند.

تبصره: تامین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان برای کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از سمت اداره کل مجوز عرضه کالا را دارند.

۴-۳- عرضه‌کنندگان از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ب" در پیوست "۴" از طریق تامین‌کننده و توزیع‌کننده جهت عرضه به موسسات و حرف پزشکی هستند.

۴-۴- عرضه‌کنندگان از نوع مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی ملزم به تهیه کالاهای فهرست "ج" در پیوست "۴" از طریق تامین‌کننده و توزیع‌کننده جهت عرضه به بیمار هستند.

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- عرضه‌کننده از نوع مراکز عرضه تجهیزات پزشکی، ملزم به تهیه کالاهای مندرج در فهرست "د" در پیوست "۴" از تامین‌کننده و توزیع‌کننده به منظور عرضه به عموم مردم هستند.

تبصره: اصناف و داروخانه‌ها صرفا مجاز به تهیه کالاهای ستاره دار مندرج در فهرست "د" در پیوست "۴" از تامین‌کننده و توزیع کننده به منظور عرضه به عموم مردم هستند.

۴-۶- تمامی موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" می‌توانند با بیش از یک مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی جهت تامین کالا در سامانه اداره کل تفاهم‌نامه ثبت نمایند.

۷-۴- تمامی مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی می‌توانند اقدام به ثبت تفاهم‌نامه در سامانه اداره کل برای بیش از یک موسسه پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" جهت تامین کالا، نمایند.

تبصره: مراکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی که پروانه آن‌ها متعلق به یکی از موسسات پزشکی مندرج در فهرست پیوست "۳" می‌باشند 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 دستورالعمل‌های قبلی بوده و تمامی آیین نامه‌ها، ضوابط و بخشنامه های مغایر این دستورالعمل از درجه اعتبار ساقط می‌گردد. همچنین در مواردی که نیاز به بازنگری و ابلاغ ضوابط جدید است، ضوابط جدید از زمان ابلاغ، لازم الاجرا خواهند بود.

پیوست۱: 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

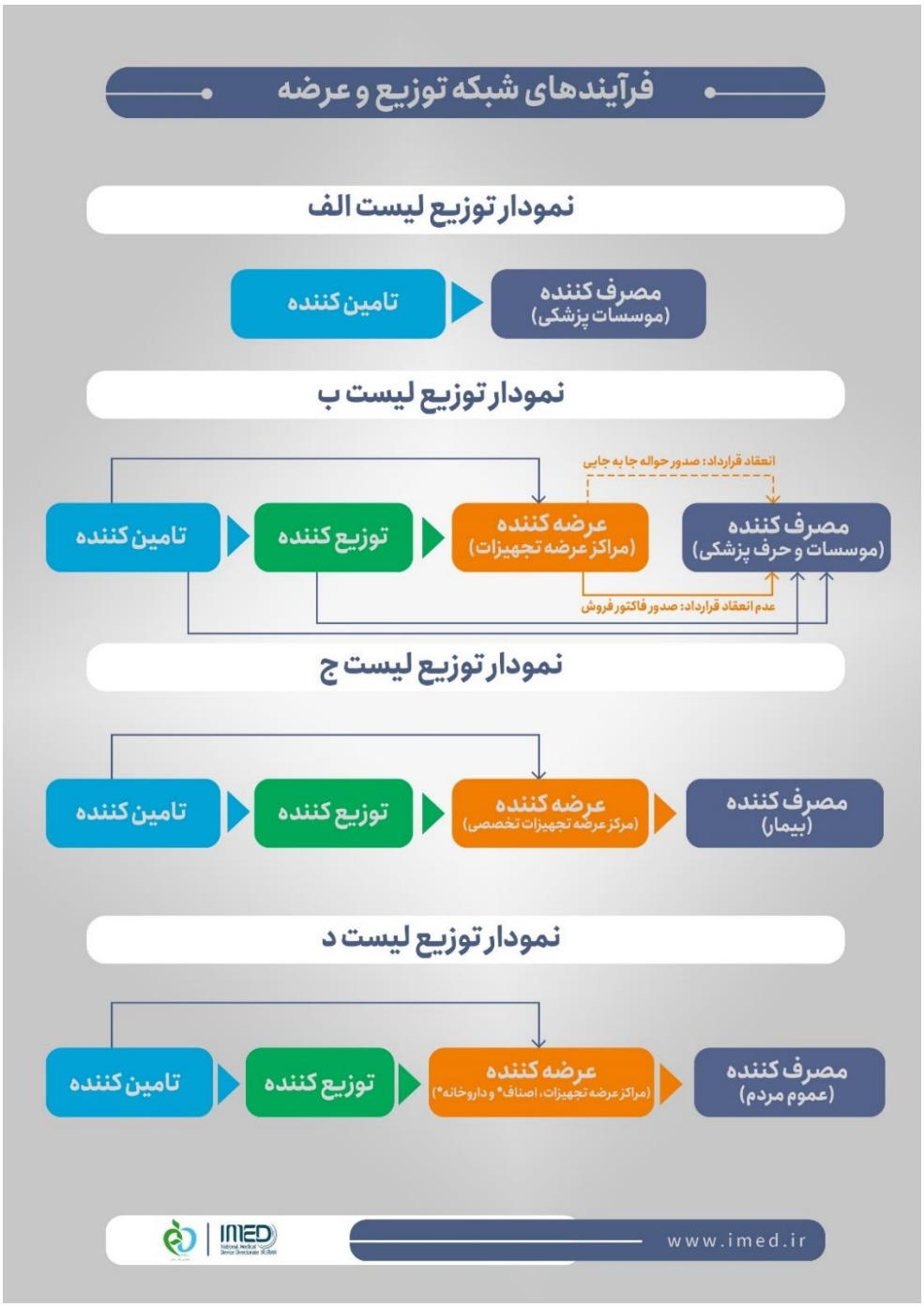
فهرست ب: کالاهایی که به صورت تفکیک شده در صورتحساب بیمار لحاظ نمی‌گردد و به عنوان هزینه هتلینگ، خدمات، پرستاری و غیره محاسبه می‌شود.

فهرست ج: کالاهایی که به صورت تفکیک شده در صورتحساب بیمار لحاظ می گردد.

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.

پیوست۲: فرآیند شبکه توزیع و عرضه



پیوست۳: 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.