

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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 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 و جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی)، این دستورالعمل به منظور تعیین و تدوین 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

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

۲-۱- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو وزارت

۳-۱- اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان

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

۵-۱- 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 تدوین و توسط مقام عالی وزارت به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب با ویرایش و الحاقات بعدی لازم‌الاجرا است.

۶-۱- شخص حقیقی و حقوقی: مطابق تعریف مندرج در بند ۱۷ و ۱۸ ماده‌ی ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

۷-۱- مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی: کلیه مراکز تخصصی تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی که مطابق با «آیین‌نامه ثبت و فعالیت مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی» فعالیت می‌نمایند و به دو دسته «مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۱» و «مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲» تقسیم می‌شوند.

تهیه‌کنندگان	تاییدکننده	تصویب‌کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

- ۸-۱- مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲: مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از اداره کل که پس از تامین کالای فهرست "ج" و "د" پیوست "۴" از توزیع کننده (شرکت پخش) نسبت به عرضه آن به مصرف کننده اقدام می‌نماید. (مرکز عرضه تخصصی تجهیزات پزشکی نیز نامیده می‌شود)
- ۹-۱- مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۱: مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی دارای مجوز از دانشگاه مربوطه که پس از تامین کالای فهرست "د" پیوست "۴" از توزیع کننده (شرکت پخش) نسبت به عرضه آن به مصرف کننده اقدام می‌نماید. (مرکز عرضه عمومی تجهیزات پزشکی نیز نامیده می‌شود)
- ۱۰-۱- 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. تبصره: کلیه موسسات پزشکی مطابق با فهرست پیوست (۳) به دو دسته «موسسات پزشکی ملزم به دارا بودن مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲» و «موسسات پزشکی فاقد مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی» تقسیم می‌شوند.
- ۱۱-۱- داروخانه: موسسه‌ی 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 فرآورده‌های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت‌های مشاوره‌ای در حیطه تعاریف، وظایف و ضوابط ابلاغی سازمان مبادرت می‌نماید.
- ۱۲-۱- 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 می‌باشند، مدنظر هستند.
- ۱۳-۱- تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی که در داخل کشور نسبت به تولید تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.
- ۱۴-۱- واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق قوانین و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می‌نماید.
- ۱۵-۱- تأمین کننده: عبارت است از تولیدکننده و واردکننده قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی است.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

۱-۱۶- تجهیزات (وسیله‌ی) پزشکی^۱: مطابق با تعریف بند ۱ ماده ۲ «آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی».

۱-۱۷- 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).

۱-۱۸- عرضه: عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به میزان نیاز مصرف به عموم مردم توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) و پیوست "۴" (فهرست طبقه بندی توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

۱-۱۹- مصرف: عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی، هم‌چنین استفاده بیماران و عموم مردم.

۱-۲۰- 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.

۱-۲۱- 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.

۱-۲۲- عرضه کننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از کلیه مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی و اصناف که مبادرت به تامین مستقیم تجهیزات پزشکی مطابق پیوست "۲" (شبکه توزیع و عرضه) از توزیع کننده (شرکت پخش) نموده و براساس دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می باشد.

۱-۲۳- 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) قرار دارد.

۱-۲۴- 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 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.

¹ Medical Device

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

۱-۲۵- شبکه توزیع و عرضه: مسیری است که توزیع (پخش) و عرضه تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق آن صورت می پذیرد. 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.

۱-۲۶- 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 دستورالعمل های ابلاغی تایید و در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و عرضه کننده تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشند.

۱-۲۷- فرآورده سلامت محور: که در این دستورالعمل به اختصار "فرآورده" نامیده می شود، به تمام فرآورده هایی اطلاق می شود که طبق «ضوابط اختصاصی اقلام 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: 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.

۱-۲۸- کالا: در این دستورالعمل منظور از کالا، تجهیزات پزشکی می باشد.

۱-۲۹- 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)

۱-۳۰- 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)

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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 می دهد.

۱-۳۲- 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.

۱-۳۳- 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.

۱-۳۴- 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.

۱-۳۵- ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی: منظور از ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی، ثبت کلیه اطلاعات جابه جایی مکانی، جابه جایی مالکیتی کالاها بر مبنای کد کالا (IRC)، سری ساخت، تعداد بسته جابه جا شده و کد مکان مبدا و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می باشد.

۲- الزامات عمومی توزیع و عرضه

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

۲-۲- تامین، نگهداشت، حمل و نقل، توزیع (پخش)، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی فاقد 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 ی 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 ی توزیع کنندگان (شرکت های پخش) جهت فعالیت باید نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق تامین کنندگان اقدام نمایند.

۲-۴- اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده (شرکت پخش) از سوی تامین کنندگان مجاز نیست.

۲-۵- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.

۲-۶- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین توزیع کنندگان (شرکت های پخش) مجاز نمی باشد.

۲-۷- خرید، فروش و انتقال تجهیزات پزشکی، مابین عرضه کنندگان مجاز نمی باشد.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

- ۸-۲- مسئولیت نظارت بر توزیع (پخش) و ثبت اطلاعات فروش در سامانه های اعلامی اداره کل توسط توزیع کننده (شرکت پخش) بر عهده تامین کننده نیز می باشد و مسئولیت هر یک نافی مسئولیت دیگری نیست.
- ۹-۲- در شرایط خاص و حسب تصمیم اداره کل، کلیه شرکت های تامین کننده، توزیع کننده (شرکت های پخش) و مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی باید مطابق با طرح توزیع/حواله اداره کل، نسبت به توزیع کالا مبادرت نمایند.
- تبصره: استنفکاف 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.
- ۱۰-۲- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب آخرین «دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش فاکتور» توسط تامین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت های پخش) 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: تامین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت های پخش) 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.
- ۱۱-۲- قیمت فروش تجهیزات پزشکی در شبکه توزیع و عرضه باید مطابق با ضوابط اعلامی و قیمت های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی باشد.
- قیمت فروش تجهیزات پزشکی در طول شبکه توزیع و عرضه بر اساس سه حالت ذیل تعریف می شود:
- الف) قیمت فروش توسط تامین کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط تامین کننده به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۳".
- ب) قیمت فروش توسط توزیع کننده (شرکت پخش): قیمت نهایی فروش کالا توسط توزیع کننده (شرکت پخش) به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق پیوست "۲".
- پ) قیمت فروش توسط عرضه کننده: قیمت نهایی فروش کالا توسط عرضه کننده به مصرف کننده.
- ۱۲-۲- کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت های پخش) و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به ثبت و نگاهداشت اسناد و مدارک خرید و فروش حداقل تا ۱۰ سال بوده و می بایست در خصوص تکمیل موارد درخواستی در سامانه توزیع اعلامی اداره کل اقدام نمایند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

- ۱۳-۲- کلیه اصناف عرضه کننده و مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی جهت فعالیت ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) الزامی نمی باشد.
- ۱۴-۲- داروخانه‌های شهری در صورت تمایل به عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی باید نسبت به ثبت خود به عنوان مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۱ مطابق "دستورالعمل ثبت و فعالیت مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی" اقدام نمایند.
- ۱۵-۲- 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، GSP) توسط کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش)، عرضه کنندگان و همچنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.
- ۱۶-۲- ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالا در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC) الزامی است. نگهداری کالا در مراکز نگهداری کالای (انبار) ثبت نشده در این سامانه ممنوع است. تبصره: توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی، 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) می‌باشند.
- ۱۷-۲- ورود و خروج کلیه کالاها در تمامی مراکز نگهداری کالا موضوع ماده ۲-۱۶، 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: تأمین کنندگان و توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) تجهیزات پزشکی، 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) می‌باشند.
- ۱۸-۲- 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.

² GDP: Good Distribution Practice
GSP: Good Storage Practice

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

- ۲-۱۹- کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) و عرضه کنندگان 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.
- ۲-۲۰- کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی خود در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» (TTAC) می‌باشند.
- ۲-۲۱- 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 تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان

- ۳-۱- **محدوده مجاز فعالیت تأمین کنندگان:** مطابق این دستورالعمل، تأمین کنندگان صرفاً مجاز به فروش اقلام فهرست "الف" به موسسات پزشکی می‌باشند.
تأمین کنندگان مجاز به فروش اقلام فهرست "ب"، "ج" و "د" صرفاً به توزیع کنندگان می‌باشند و فروش این اقلام به سایر اعضای شبکه توزیع و عرضه توسط تأمین کنندگان ممنوع است.
- ۳-۲- **محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش):** مطابق این دستورالعمل، توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش)، پس از اخذ مجوز از اداره کل، مجاز به خرید کلیه تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست "ب"، "ج" و "د" در پیوست "۴" از تأمین کنندگان و نگهداری این اقلام می‌باشند. همچنین توزیع کنندگان ملزم به رعایت ضوابط فروش به اعضای شبکه توزیع و عرضه مطابق با پیوست "۲" هستند.
- ۳-۳- **محدوده مجاز عرضه کنندگان:** مطابق این دستورالعمل «مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲» تنها مجاز به خرید کالاهای مندرج در فهرست "ج" و "د" از توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) و نگهداری این اقلام هستند. همچنین «مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۱» و اصناف عرضه کننده تنها مجاز به خرید کالاهای مندرج در فهرست "د" در پیوست "۴" از توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) و نگهداری این اقلام می‌باشند.

۴- الزامات اختصاصی توزیع و عرضه

- ۴-۱- موسسات پزشکی، صرفاً مجاز به تهیه مستقیم کالاهای "فهرست الف" در پیوست "۴" (تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای)، از طریق تأمین کننده می‌باشند.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

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

۲-۴- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی جهت ارائه خدمات پزشکی، صرفاً مجاز به تهیه کالاهای "فهرست ب" در پیوست "۴" (شامل اقلام هتلینگ، مصرفی آزمایشگاهی، مصرفی دندانپزشکی و ...) از طریق توزیع کننده (شرکت پخش) می‌باشند.

- کالاهای "فهرست ب" در پیوست "۴" به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ نمی‌گردد و به عنوان هزینه هتلینگ، خدمات، پرستاری و ... محاسبه می‌شود.

تبصره: توزیع کنندگان (شرکت‌های پخش) برای کالاهای "فهرست ب" در پیوست "۴" از سمت اداره کل مجوز عرضه کالا را دارا می‌باشند.

۳-۴- کلیه مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲ صرفاً مجاز به تهیه کالاهای "فهرست ج" در پیوست "۴" از طریق توزیع کننده (شرکت پخش) جهت عرضه به بیمار می‌باشند.

- کالاهای "فهرست ج" در پیوست "۴" به صورت تفکیک شده در صورت حساب بیمار لحاظ می‌گردد.

تبصره: «موسسات پزشکی ملزم به دارا بودن مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی» در پیوست "۳"، تا زمان ابلاغ «آیین نامه ثبت و فعالیت مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی»، با معرفی مسئول فنی در سامانه تیتک، امکان عرضه کالاهای "فهرست ج" در پیوست "۴" را دارند.

۴-۴- عرضه کنندگان (کلیه مراکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی و اصناف) مجاز به فروش کالاهای مندرج در "فهرست د" در پیوست "۴" به عموم مردم (جهت مصرف) می‌باشند.

تبصره: کلیه داروخانه‌ها تا زمان ابلاغ «آیین نامه ثبت و فعالیت مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی» امکان عرضه کالاهای "فهرست د" پیوست "۴" را دارند.

این دستورالعمل در ۴ بند در تاریخ ۱۴۰۲/۰۷/۰۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی می‌باشد و از همان تاریخ لازم‌الاجرا است.

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

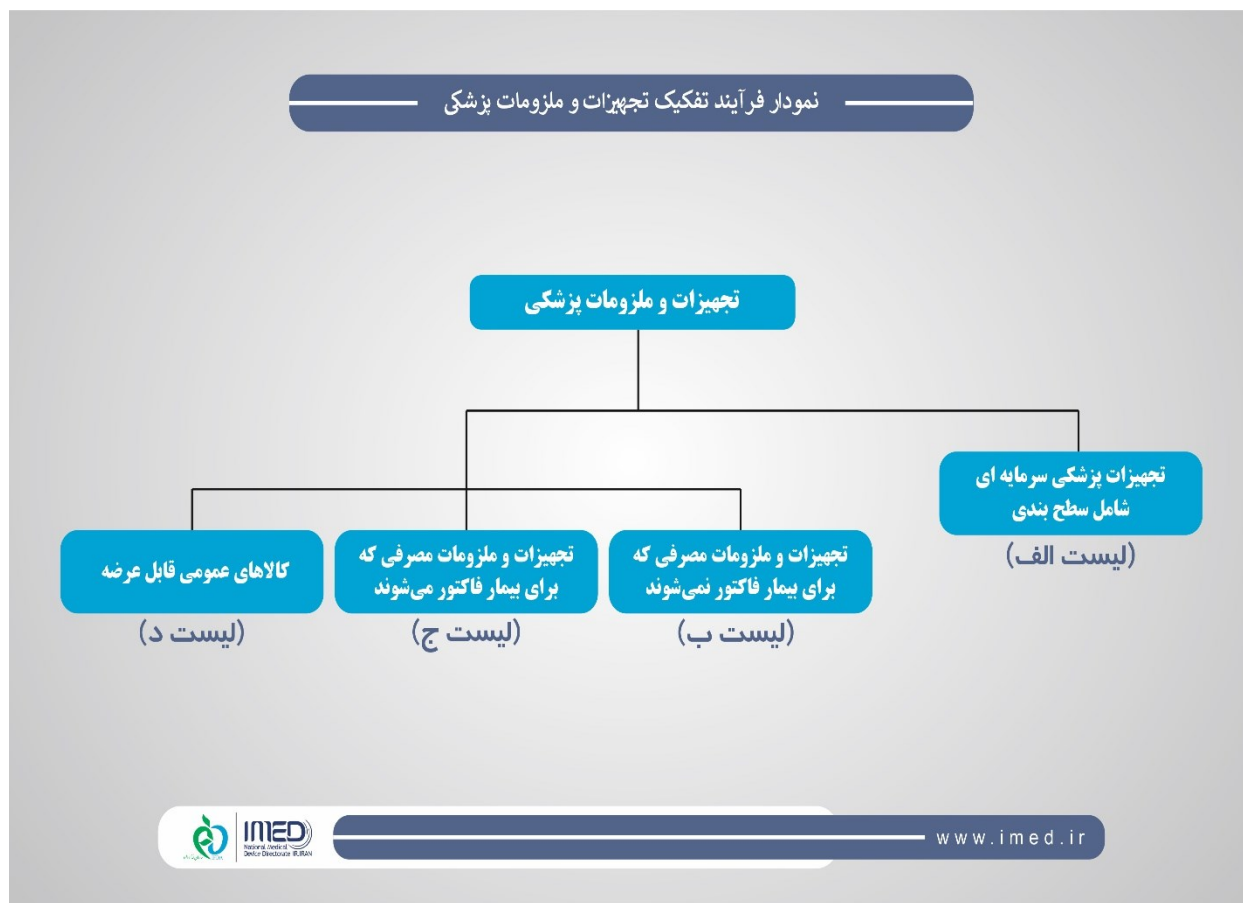


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

پیوست ۱: نمودار فرآیند تفکیک تجهیزات و ملزومات پزشکی



تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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 ۲: فرآیند شبکه توزیع و عرضه



تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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 ۳: فهرست تفکیک موسسات پزشکی

موسسات پزشکی فاقد مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی	موسسات پزشکی ملزم به دارا بودن مرکز تخصصی عرضه تجهیزات پزشکی نوع ۲
آزمایشگاه پایگاه پزشک خانواده پایگاه سلامت شهری خانه بهداشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی درمانگاه مرکز تصویربرداری مرکز بهداشت مرکز تحقیقات مرکز شیمی درمانی سرپایی مرکز رادیولوژی و سونوگرافی مرکز پزشکی هسته‌ای مرکز انتقال خون مرکز دیالیز مرکز تشخیص و درمان سرطان	بیمارستان مرکز اورژانس مرکز جراحی محدود

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده