



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

**ضوابط توزیع و عرضه**

**تجهیزات و ملزومات پزشکی**

**تهیه و تنظیم: مهندس علیرضا هوشنگی**

## رئوس مطالب :

- مقدمه
- مروری بر برخی قوانین
- معرفی ضوابط توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ثبت توزیع کنندگان ملزومات پزشکی
- مروری بر الزامات فاکتور و پیش فاکتور

# تعریف تجهیزات پزشکی

- تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هر گونه کالا وسایل تجهیزات ابزار لوازم ماشین الات کاشتنی ها مواد معرف ها کالیبراتور های آزمایشگاهی نرم افزار که توسط تولید کننده برای انسان ( به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر کالا ها و اقلام) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند
- - تشخیص پیشگیری یا پیش درمان یا کاهش شدت بیماری
- -حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات
- -کنترل و جلوگیری از بارداری
- -ایجاد فرایند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن)وسایل و یا محیط جهت انجام مطلوب و دسترسی به امکانات و اهداف پزشکی و درمان

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی که به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

# تعریف توزیع

- **توزیع:** یکی از اجزای آمیخته بازاریابی است که در ساده‌ترین حالت آن وظیفه انتقال محصول از محل تولید به محل خرید مشتری را بعهده دارد. عبارت دیگر مهم‌ترین وظیفه مدیریت توزیع این است که کالا را در زمان و مکان مناسب در دسترس مشتریان بالقوه قرار دهد

# مشکلات شبکه توزیع

- شبکه توزیع با مشکلات متعددی روبرو می باشد که از جمله می توان به **اثر گذاری نا مطلوب گاه به گاه دلالتان بر قیمت ها اشاره کرد** برای اصلاح نظام توزیع کالا باید کلیه معاملات شنا سنامه دار شوند یعنی کلیه معاملات از طریق نظام بانکی انجام شود چرا که در این صورت هیچ صنفی نمی تواند اقدام بر گرانفروشی و یا کم فروشی نماید

## نتیجه مهم اینکه

- بزرگترین چالش نظام توزیع وجود واسطه های زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده می باشد

## مقدمه : کانال های توزیع

کانالهای توزیع مجموعه ای متشکل از سازمانها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی بر عهده دارد و تعادل منطقی بین منافع آنها، تضمین کننده عمر کانال است.

✓ توزیع مستقیم

✓ توزیع غیر مستقیم



## توزیع مستقیم:

- ✓ کنترل و نظارت بیشتر بر بازار
- ✓ کاهش واسطه ها
- ✓ تسریع در تبادل اطلاعات و امکان پاسخگوی بهتر به شکایات مشتریان
- ✓ تحمیل هزینه بیشتر به شرکت
- ✓ کاهش نقاط پوشش دهی در سطح کشور

## توزیع غیر مستقیم :

- ✓ پوشش نقاط غیر اقتصادی
- ✓ کاهش هزینه ها
- ✓ کاهش نظارت بر سطح توزیع و عرضه
- ✓ کاهش ارتباط مصرف کننده با تأمین کننده اصلی
- ✓ دریافت اطلاعات و بازخوردهای محیطی با تأخیر و حتی نادرست و غیرواقعی
- ✓ امکان آسیب در دراز مدت علیرغم تضمین سود کوتاه مدت

## کانال توزیع کارآمد :

یک کانالهای توزیع وقتی کارآمد است که بتواند محصول را :

- در زمان مناسب
- در شرایط مناسب
- به میزان مناسب
- با هزینه مناسب
- در مکان مناسب
- به فرد مناسب برساند.

## ارزیابی اعضای کانال

- تولید کنندگان بایستی بطور مرتب و مستمر عملکرد واسطه ها را کنترل نموده و آنها را دائماً "ارزیابی کنند برای ارزیابی مواردی از قبیل ، مقدار فروش ، تحویل بموقع ، قیمت فروش ، رفتار با مشتری ، چگونگی همکاری در امر آموزشی ، نحوه ارائه خدمات به مشتریان و غیره مورد بررسی قرار میگیرد . واسطه هایی که کارایی آنها مورد قبول واقع گردد باید تشویق گشته و دیگر واسطه ها ی غیر کارآمد را باید آموزش داد تا نقاط ضعف آنها رفع گردد و در غیر اینصورت باید آنها را جایگزین نمود .

# عوامل کمی در ارزیابی فروشندگان

- حجم و مقدار کلی فروش در یک دوره زمانی معین
- حجم و مقدار فروش بر حسب منطقه ، گروههای مشتریان و یا نوع محصول
- سود نهایی بر حسب منطقه ، گروههای مشتریان یا نوع محصول
- تعداد متوسط ملاقاتهای انجام شده در روز یا ماه یا سال
- نسبت سود اخذ شده به تعداد ملاقاتها
- تعداد مشتریان از دست رفته
- زیان ناشی از مشتریان از دست رفته
- نسبت فروش به سرمایه گذاری
- نسبت سود به فروش
- نسبت فروش به واحد سطح
- تعداد مشتریان جدید
- سود ناشی از مشتریان جدید

# عوامل کیفی در ارزیابی فروشندگان

- اطلاعات و معلومات فروشنده در مورد بنگاه و محصول
- سابقه حرفه ای و حسن شهرت در زمینه شغلی
- روابط با مشتریان
- مدیریت زمان ، ملاقاتها و تماسها
- وضعیت ظاهری و سلامتی
- درجه همکاری ، توانایی ، مردم داری و حس مسئولیت
- قدرت تصمیم گیری
- سرعت ، دقت و پاسخ گوئی سریع
- امانت داری ، رازداری و صبر
- قدرت سرپرستی و مدیریت اخلاقی

# عمده فروشی و خرده فروشی

- عمده فروشی : به کلیه فعالیتهایی که برای فروش کالاها یا خدمات به کسانی که مصرف کننده نهایی نیستند ، انجام میگیرد عمده فروشی مینامند . عمده فروشان کالاها یا خدمات را برای فروش مجدد یا مصارف تجاری به خریداران میفروشند .
- عمده فروشان بیشتر با مشتریان تجاری سروکار دارند تا مصرف کنندگان نهایی عمده فروشان به تبلیغات ، شرایط فروش و موقعیت محلی توجه کمتری دارند ، چون مشتریان آنها خریداران عمده و سازمانی هستند نه مصرف کنندگان نهایی
- وظایف عمده فروشان :
- ۱- فروشندگی و پیشبرد فروش : ارتباط عمده فروشان با تولید کنندگان بیشتر است به همین دلیل امر فروش برای تولید کننده از طریق عمده فروش راحتتر میباشد
- ۲- گردآوری و جورکردن محصول متنوع : عمده فروشها نیازهای گوناگون مشتریان خود را با خرید کالاهای متنوع از تولید کنندگان متفاوت و گردآوری آنها در یکجا برآورده میکنند و بدین طریق کار خرید را برای آنها آسان میسازد .
- ۳- خرید در حجم انبوه : عمده فروشان محصولات در حجم وسیع خریداری کرده و سپس با تقسیم آنها به مقادیر کوچک به فروش میرسانند

- ۴- انبار داری : عمده فروشان با ذخیره سازی کالاها در انبارهای خود در حقیقت نیازهای خرده فروشان را در زمان مورد نیاز تامین میکنند و بدین طریق هزینه انبارداری آنها را کاهش میدهد .
- ۵- اطلاعات بازار : عمده فروشان بصورت یک کانال دو طرفه اطلاعات بازار را برای تولید کنندگان و از طرفی دیگر اطلاعات لازم را برای خرده فروشان تامین میکنند .
- ۶- حمل و نقل : عمده فروشان بدلیل ارتباط بیشتر و فاصله نزدیکتر با خرده فروشان میتوانند سریعتر کالا را به خرده فروشان برسانند .
- ۷- تامین اعتبار مالی : عمده فروشان از طریق پیش خرید کالا از تولید کننده و فروش نسبه به خرده فروش ، نیازهای مالی آنها را تا حدودی تامین میکند .
- ۸- ریسک پذیری : عمده فروشان بدلیل انتقال مالکیت کالا به خود در مخاطراتی مانند سرقت ، فاسد شدن کالا و تغییر قیمت ، با تولید کنندگان سهیم میشود .
- ۹- خدمات مشاوره ای : عمده فروشان به خرده فروشان و پرسنل آنها خدمات مشاوره ای ارائه میدهد



# خرده فروشی

- خرده فروشی شامل تمام فعالیتهای فروش کالا و خدمات بطور مستقیم به مصرف کنندگان نهایی و واقعی ، به منظور استفاده شخصی و غیر تجاری است .
- جنبه های مثبت خرده فروشی :
  - ۱- دسترسی راحت به آنها و ایجاد اسایش برای مشتریان در مناطق مختلف
  - ۲- راحتی ورود به حرفه خرده فروشی و در نتیجه ایجاد رقابت شدید و جلوگیری از هرگونه انحصار
  - ۳- کاهش قیمت مصرف کننده بدلیل رقابت بین خرده فروشان
- نکته مهم: از وابستگی مالی به عمده فروشها باید پرهیز کرد و نباید با هیچ عمده فروشی به صورت انحصاری کار کرد

## اصول خاصی که در ارتباط با خرده فروشها باید مورد توجه قرار داد

- راجع به ضایعات مرجوعیها و شکایات حساس باشید
- اقدامات مناسبی برای ترویج در محل فروش تدارک ببینید
- **دقت کنید خرده فروش به سازمان شما وابسته شود نه به یک عمده فروش دیگر چون این مساله می تواند سازمان را با بحران روبرو کند**

# آینده خرده فروشی

- با کاهش نرخ رشد جمعیت ، کند شدن روند رشد اقتصادی و پیدایش انواع جدید خرده فروشی ، رقابت در زمینه خرده فروشی شدیدتر خواهد شد و دستیابی به سهم بیشتری از بازار کار دشواری خواهد بود . خرده فروشانی موفق خواهند بود که بتوانند **کالاهای مرغوبتر را با قیمت نازلتر** در اختیار مشتریان خود قرار دهند . برای دستیابی به این هدف ، خرده فروشان باید بازار هدف خود را به دقت تعیین کنند و با استفاده از سیستمهای مکانیزه و کامپیوتر هزینه های عملیاتی خود را در حداقل ممکن نگهدارند .

# اعطای نمایندگی

- یکی دیگر از کانالهای توزیع محصول اعطای نمایندگی می باشد که شاخصهای یک نماینده خوب به شرح ذیل میباشد
- نماینده باید از توان مالی مناسب برخوردار باشد
- نماینده باید دارای حسن شهرت باشد
- نماینده باید بازار هدف و محصول را بشناسد
- نماینده باید امکانات مورد نیاز برای فروش محصول را در اختیار داشته باشد

## موارد قانونی

- مواردی از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی مواد خوردنی و اشامیدنی مصوب ۱۳۳۴
- فصل اول: موسسات پزشکی
- ماده ۱: ایجاد هر نوع موسسه پزشکی نظیر بیمارستان آزمایشگاه و... به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشتی و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان موسسات مزبور ملزم به رعایت مقررات مذکور در این نامه های مربوط می باشند
- ماده ۳: هر کس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی داروسازی دندانپزشکی آزمایشگاهی فیزیوتراپی و مامایی و سایر رشته هایی که به تصویب وزارت بهداشت جزء حرف پزشکی و پروانه دار محسوب میشوند اشتغال ورزد یا بدون پروانه از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اقدام

- به تاسیس یکی از موسسات پزشکی مصرح در ماده یک نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد بلافاصله محل کار آنها توسط وزارت بهداشت تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از ۵ میلیون تا ۵۰ میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به پرداخت جریمه از ۵ تا ۱۰۰ میلیون ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه ( هر کدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد

- تبصره ۲: در صورتی که هر یک از مسئولین موضوع ماده ۳ و یا مسئولین مراکز ساخت تهیه و توزیع و فروش دارو تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیر قانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اخلال در توزیع دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده ۳ به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوط از ۱ تا ۱۰ سال محکوم خواهند شد

• **ماده ۱۱:** مسئولین کلیه مراکز و موسسات پزشکی موظفند که کلیه اطلاعات مورد نیاز بازرسان وزارت بهداشت را در اختیار آنان قرار دهند در غیر این صورت طبق ضوابط متخلف محسوب میشوند و برای بار اول کمیسیون قانونی مربوطه نسبت به صلاحیت یا عدم صلاحیت موسس یا موسسین یا مسئول فنی حسب مورد اظهار نظر نموده و در صورت تکرار مرکز یا موسسه درمانی را تعطیل خواهد کرد و در صورت لزوم نسبت به ابطال پروانه تاسیس پس از اخذ تاییدیه مراجع ذیصلاح اقدام خواهد شد

• ماده ۱۲: شرکتهای تولید کننده و وارد کنندگان لوازم و تجهیزات پزشکی دارویی و پاراکلینیکی به هر شکل و عنوان اعم از دولتی و یا خصوصی و نهادها موظفند منحصرا در قبال دریافت تایید معتبر صادره از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی برگ فروش صادر و کالا تحویل نمایند



## قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

### ماده ۱۰ :

دستگاههای عضو ستاد علاوه بر وظایف ذاتی محوله، موظفند حسب مورد با هماهنگی ستاد در امر مبارزه با قاچاق کالا و ارز، اقدامات زیر را به عمل آورند:

الف- ایجاد ساختار سازمانی مناسب و تخصصی با بودجه و امکانات موجود برای هماهنگی و پیگیری تمام امور مربوط به مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب- برگزاری رزمایشهای سراسری و منطقه ای و کارگاههای آموزشی با محوریت دستگاههای کاشف

پ- شناسایی و کاهش نقاط آسیب پذیر و نظارت‌های لازم بر مسیرهای ورود و حمل و نقل و مراکز

نگهداری کالای قاچاق به شرط عدم ممانعت از روند تجارت قانونی

ت- نظارت بر مدیریت یکپارچه واحدهای صنفی و نظام توزیع کالا به منظور حسن اجرای

مقررات صنفی در مبارزه با قاچاق

## قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

### ماده ۲۲ :

هر کس مرتکب قاچاق کالای ممنوع گردد یا کالای ممنوع قاچاق را نگهداری یا حمل نماید یا بفروشد، علاوه بر ضبط کالا به شرح زیر و مواد (۲۳) و (۲۴) مجازات می‌شود:  
الف- در صورتی که ارزش کالا تا ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، به جزای نقدی معادل دو تا سه برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ب- در صورتی که ارزش کالا از ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به جزای نقدی معادل سه تا پنج برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

پ- در صورتی که ارزش کالا از یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به بیش از شش ماه تا دو سال حبس و به جزای نقدی معادل پنج تا هفت برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

ت- در صورتی که ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به دو سال تا پنج سال حبس و به جزای نقدی معادل هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

## قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

### ماده ۲۷ :

هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید، به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست:

الف- قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، فرآورده‌های زیستی (بیولوژیک)، مکملها، تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

## قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز :

**ماده ۸ اصلاحیه قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مورخ مهرماه ۱۳۹۴ ( ماده ۱۸ مکرر)**

**تبصره ۱ از ماده ۲۷ :**

ساخت، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌ها و احکام مقرر در این ماده می‌باشد.

## مواد مرتبط با آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی:

### ماده ۸۶:

به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضامن ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی و جهت جلوگیری از عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر مجاز و غیر قانونی؛ کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی یا وارداتی می بایست با رعایت دستورالعملهای ابلاغی، توزیع و عرضه گردند.

### ماده ۸۷:

عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به مصرف کننده و یا مصرف در مؤسسه پزشکی برای بیمار میباشد کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت "ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی" می باشند.

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

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

## تجهیزات و ملزومات پزشکی

# ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

### توزیع:

عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت حجمی و عمده به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و عرضه کنندگان

### عرضه:

عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز از طریق تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان به بیمار(یا متقاضی) به اندازه میزان مصرف

واحد

## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

### **توزیع کننده:**

عبارت است از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ مجوز از اداره کل و همچنین اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تامین کنندگان نسبت به ارائه تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و عرضه کنندگان اقدام می نمایند. به دو دسته توزیع کنندگان سراسری و استانی تقسیم می شوند.

### **عرضه کننده:**

عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به بیمار(یا متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی دارای مجوز از این اداره کل با رعایت دستورالعمل های

ابلاغی



## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

**توزیع کننده سراسری (شرکت پخش سراسری):** عبارت است از کلیه 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.

## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

**توزیع کننده استانی:** عبارت است از کلیه 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 نماینده توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست فعالیت می نمایند.

## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

### **مصرف:**

عبارت است از استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی در موسسات پزشکی و مطب صاحبان حرف پزشکی برای بیمار یا توسط بیمار در منزل. فهرست و محدوده کاربری تجهیزات و ملزوماتی که مصرف خانگی دارند براساس ضوابط و مقررات ابلاغی اداره کل می باشد.

### **شبکه توزیع:**

مسیری است که توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی را از زمان تامین تا زمان رسیدن به مصرف کننده نهایی، می بایست از طریق آن صورت پذیرد. این مسیر شامل تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان می باشد.

# الزامات عمومی توزیع کنندگان

1- داشتن آگهی احداث ، روزنامه رسمی جهت شرکت های و پروانه کسب جهت واحد صنفی متقاضی توزیع

2- داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداشت و انبارش کالا مطابق دستورالعمل های ابلاغی اداره کل

3-ارایه گواهی سپری نمودن دوره آموزشی مسئول فنی

**تبصره:** واحد صنفی فقط می تواند متقاضی توزیع کننده استانی باشد

**تبصره:**عدم اعلام آدرس انبار به اداره کل تخلف محسوب می گردد

# الزامات اختصاصی توزیع کنندگان

- ۱- معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی
  - ۲- مسئول فنی نمی تواند در بیش از یک واحد توزیعی به طور همزمان عهده دار این سمت باشد
  - ۳- مسئول فنی معرفی شده می باید در زمان فعالیت در واحد توزیعی حضور داشته باشد
- 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 صرفا نسبت به توزیع اقلام آزمایشگاهی (IVD) اقدام نماید، معرفی مسئول فنی با مدرک علوم آزمایشگاهی بلامانع می باشد.

## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

### • نکات مهم

• **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 صورت حساب بیمار می باشند.

• **تبصره ۵:** داروخانه های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه کننده محسوب می گردند.

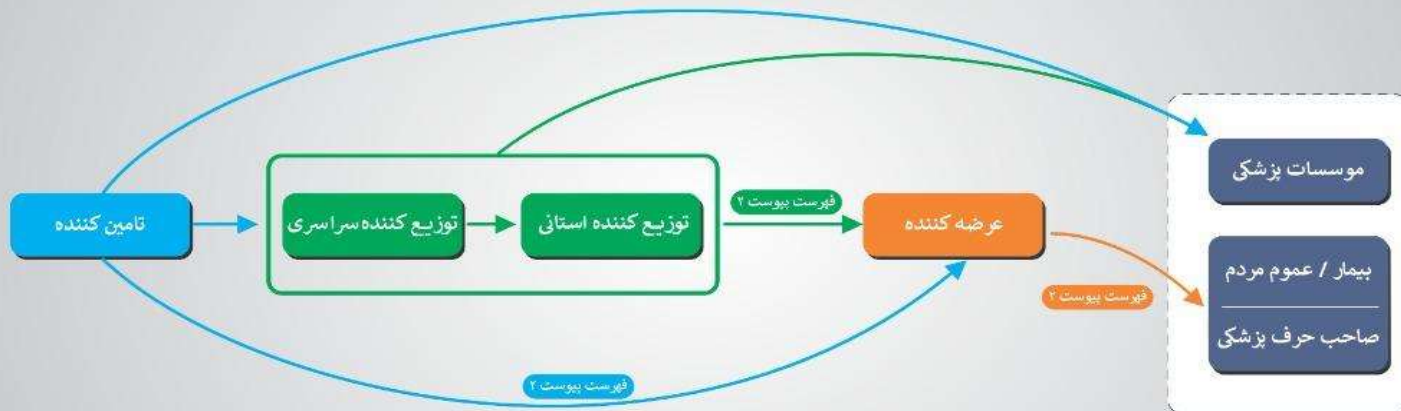
## ماده ۱: تعاریف و اختصارات

### نکات مهم:

- 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.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه‌ها مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان استانی مجاز نمی باشد.

# فرآیند شبکه توزیع و عرضه

## فرآیند شبکه توزیع و عرضه





## ماده ۲:

تامین کنندگان می‌بایست واجد پروانه معتبر فعالیت با توجه به مفاد مقرر در آیین‌نامه باشند.

## ماده ۳:

کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست واجد مجوز تولید، ورود و ترخیص از اداره کل باشند لازم به ذکر است در موارد خاصی که ترخیص و تولید به منزله توزیع و عرضه توسط تامین کنندگان نمی‌باشد رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی الزامی است.

## ماده ۴:

توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی که فاقد مجوزهای قانونی از اداره کل باشند به منزله توزیع و عرضه وسیله پزشکی قاچاق خواهد بود.

## ماده ۵ :

تبلیغات تجهیزات و ملزومات پزشکی که فاقد پروانه ساخت معتبر و مجوز ورود از اداره کل باشد ممنوع است.

## ماده ۶ :

کلیه توزیع کنندگان مکلفند نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق تامین کنندگان اقدام نمایند.

## ماده ۷ :

کلیه عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و موسسات پزشکی مکلفند نسبت به تهیه «مستقیم و بدون واسطه» تجهیزات و ملزومات پزشکی از تامین کنندگان و یا توزیع کنندگان اقدام نمایند.

## ماده ۸ :

فاکتور رسمی در چارچوب ضوابط جاری (دستور العمل صدور فاکتور و پیش فاکتور) توسط تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی الزامی است. قیمت های مندرج در فاکتور می بایست با رعایت دستورالعمل قیمت گذاری باشد.

## ماده ۹ :

موسسات و صاحبان حرف پزشکی نسبت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز از طریق تامین کنندگان و توزیع کنندگان با رعایت قوانین و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

## ماده ۱۰ :

کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به ثبت و نگهداشت اسناد و مدارک مربوط به تهیه، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در محل فعالیت می باشند.

## ماده ۱۱ :

کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی منحصراً مجاز به تهیه و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا دارای مجوز ورود و ترخیص و حسب مورد مجوز توزیع با توجه به مفاد ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت از اداره کل می باشند.

## ماده ۱۵ :

داروخانه ها نسبت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی از توزیع کنندگان با اخذ فاکتور رسمی با توجه به مفاد این ضوابط اقدام می نمایند.

## ماده ۱۶ :

رعایت اصول علمی و ایمنی نگهداشت و انبارشو حمل و نقل تجهیزات ملزومات پزشکی با توجه به آیین نامه و ضوابط ابلاغی در چارچوب اصول روز علمی و فنی و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل توسط کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان، عرضه کنندگان، موسسات و صاحبان حرف پزشکی به منظور تامین و صیانت از سلامت و بهداشت آحاد جامعه الزامی است.

## ماده ۱۷ :

تهیه، نگهداشت، حمل و نقل، مصرف، عرضه و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد مدارک و مستندات رسمی و خارج از مفاد مقرر در این ضوابط به منزله تهیه، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با تخلفات احتمالی طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

## سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ( TTAC System )

- 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.

# 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](http://www.nwms.ir)

# شناسه ردیابی و رهگیری

- شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت محور که شناسه‌ای اختصاصی و منحصر به فرد ۲۰ رقمی جهت واحد فرآورده که جهت رهگیری، ردیابی و تولید بر روی واحد فرآورده درج می شود
- ( Unique Identifier: UID)



## 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.

## 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.

## 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

- تبصره: نگهداری کالاهای فاقد شناسه اصالت مجاز نمی‌باشد.

## نکته مهم

- 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 برجسب اصالت معتبر باشند.

## ماده ۱۸ :

در اجرای مفاد ماده ۸ قانون تشکیل وزارت و به منظور حسن اجرای این ضوابط علاوه بر اداره کل، کلیه معاونت‌های غذا و دارو، با همکاری معاونت درمان، سازمان نظام پزشکی و در چارچوب آیین‌نامه نسبت به نظارت بر فعالیت کلیه افراد حقیقی و حقوقی مرتبط و مندرج در این ضوابط اقدام و گزارش نتایج اقدامات را به اداره کل ارسال خواهند نمود.

**محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان:** مطابق این دستورالعمل، توزیع کنندگان، پس از اخذ

مجوز از اداره کل، مجاز به توزیع کلیه ی 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.

**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.

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
1	فشارسنج خون	22	شیردوش
2	ترمومتر (تب سنج)	23	سمعک پشت گوش
3	اکسیژن ساز پرتابل خانگی	24	دستگاه ماساژ تراپی بیمار
4	کپسول اکسیژن پرتابل	25	دستگاه تست قند خون (Home use)
5	تجهیزات کمک ارتوپدی	26	نوار تست قند خون
6	تشکچه برقی گرم کن بیمار	27	سوزن تست قند خون (لانست)
7	تشک مواج بیمار	28	کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)
8	تخت و تشک بستری بیمار	29	کیسه یخ
9	برانکارد	30	کیف کمکهای اولیه
10	ویلچر	31	شیت و کرم آنتی اسکار
11	عصا (ساده، مچی، زیر بغل)	32	سپورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی)
12	واکر	33	جوراب واریس و آنتی آمبولیسم
13	دستگاه تحریک الکتریکی (TENS)	34	مانومتر اکسیژن
14	فتال داپلر (Home use)	35	ساکشن پرتابل
15	اقتالموسکوپ	36	نیولایزر
16	لارنگوسکوپ	37	پانسمان عمومی
17	اتوسکوپ	38	صفر بند (هیپارین لاک)
18	پالس اکسیمتر انگشتی	39	میکروست
19	واتر جت دندانپزشکی	40	ست سرم تحت سیستم جاذبه
20	گوشی معاینه	41	اسکالپ وین
21	سیفتی بکس	42	آنژیوکت
43	سه راهی تزریق	64	ماسک اکسیژن ساده
44	سوند (نلاتون، فولی، نزال، معده)	65	ماسک (جراحی، فیلتر دار)
45	کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها	66	چسب (بخیه، دندان مصنوعی، حصیری، ضد حساسیت، لکوپلاست، زخم)
46	انواع باند و گاز	67	مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی
47	ایسلانگ	68	لنزهای تماسی غیر طبی و طبی
48	لباس سوختگی	69	پروتز سینه خارجی و نگهدارنده آن
49	تامپون-پد-پینات بند آورنده خونریزی	70	انواع بریس
50	یورین بگ	71	LH (تست خود آزمون تخمک گذاری)
51	انواع سرنگ	72	HCG (تست خود آزمون باردار)
52	سر سوزن (فلم انسولین، سرنگ، تست قند خون)	73	پد چشمی
53	چست الکترو د	74	شیلد محافظ
54	البسه و زیر انداز یکبار مصرف		
55	انواع آتل		
56	پانسمان های تخصصی		
57	رول پنبه		
58	لوله و لگن بیمار		
59	کاندوم		
60	کنترهای اداری خارجی کاندوم شیت		
61	انواع دستکش (جراحی، معاینه)		
62	نازال کاتولا		
63	لوله رابط اکسیژن		



# فروش مجازی (اینترنتی)

• تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم‌الاجرا می‌باشند

• **تبصره ۱:** تامین کنندگان (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.

## نکته مهم

- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش‌فاکتور توسط تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و همچنین عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۸ قانون تعزیرات حکومتی و ماده ۳۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی الزامی می‌باشد.
- تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان بوده و رعایت قیمت‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.
- در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تأمین مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست "۱"، قیمت نهایی مصرف‌کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می‌بایست حسب توافق تقسیم گردد
- کلیه‌ی مؤسسات پزشکی موظف‌اند، قیمت تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل قیمت‌گذاری را، در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

## الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور

- در سربرگ فروشنده باشد.
- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، کد (IRCCode)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
- تبصره: کلیه پیش فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

## الزامات و نکات عمومی فاکتور

- در سربرگ فروشنده باشد.
- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- نام شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، یکبار مصرف بودن/نبودن، استریلیتی/عدم استریلیتی)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، **Batch No./ Serial No./ Lot No.**، کد (IRC)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
- تبصره: کلیه فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.