



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی



هدف توزیع و عرضه

✓ با توجه به اهمیت و ضرورت توزیع و عرضه نظام مند و لزوم تضمین کیفیت، اصالت، ایمنی و کارایی تجهیزات و ملزومات پزشکی دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ گردیده و هدف از ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ساماندهی شبکه توزیع و عرضه به صورت فیزیکی و مجازی در سراسر کشور می باشد و در خصوص کلیه توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و تمامی ذینفعان عرصه ی تولید، واردات، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.



تعاریف پایه

✓ **تأمین کننده:** عبارت است از کلیه‌ی تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی هستند.

✓ **توزیع کننده:** عبارت است از کلیه‌ی اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تأمین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی فعالیت می نمایند و بر اساس حوزه فعالیت به دو دسته توزیع کننده‌ی سراسری و توزیع کننده‌ی استانی تقسیم می شود.

✓ **توزیع کننده‌ی سراسری (شرکت پخش سراسری):** عبارت است از کلیه‌ی اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تأمین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند.

✓ **توزیع کننده‌ی استانی:** عبارت است از کلیه‌ی اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تأمین 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.



تعاریف پایه

✓ **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.

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

✓ **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.



تعاریف پایه

✓ **توزیع:** عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع کننده، عرضه کننده، موسسات پزشکی

و صاحبان حرف پزشکی توسط افراد حقیقی و حقوقی، مطابق دستورالعمل ابلاغی

✓ **عرضه:** عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم متعارف به میزان نیاز مصرف به بیمار (یا متقاضی) توسط

افراد حقیقی یا حقوقی، مطابق دستورالعمل ابلاغی.

✓ **مصرف:** عبارت است از استفاده‌ی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی، همچنین

استفاده بیمار در منزل.



تعاریف پایه

✓ **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.

✓ **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)

✓ **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.



تعاریف پایه

✓ **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.

✓ **ثبت تبادلات مالکیتی مکانی:** منظور از ثبت تبادلات مالکیتی مکانی، ثبت کلیه ی 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 مبدا و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می باشد.



توزیع کننده‌ی سراسری (شرکت پخش سراسری)

- ✓ کلیه‌ی اشخاص حقوقی
- ✓ اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی
- ✓ توزیع کلیه‌ی تجهیزات پزشکی به غیر از تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه
- ✓ معرفی حداقل ۱۰ شعبه به همراه انبار در سطح کشور
- ✓ توزیع تجهیزات پزشکی در کشور



توزیع کننده‌ی استانی

- ✓ کلیه‌ی اشخاص حقیقی یا حقوقی
- ✓ اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده یا توزیع کننده سراسری تجهیزات پزشکی
- ✓ نماینده‌ی توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست
- ✓ معرفی شعبه، انبار و بازدید و تایید دانشگاه علوم پزشکی ناظر مربوطه جهت متقاضی فعالیت در استان همجوار
- ✓ توزیع کلیه‌ی تجهیزات پزشکی به غیر از تجهیزات پزشکی سرمایه ای مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه



عرضه کننده

✓ کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی

✓ تامین تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از توزیع کننده یا تامین کننده

✓ ارائه کالاهای فهرست کالاهای قابل عرضه



شبکه توزیع

✓ **شبکه توزیع:** مسیری است که توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی از تامین کننده تا مصرف کننده، از طریق آن صورت می پذیرد. این مسیر شامل تأمین (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 می باشد.



مسئول فنی تجهیزات و ملزومات 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 موسسات پزشکی، یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی (سراسری / 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.



الزامات توزیع و عرضه

✓ کلیه توزیع کنندگان سراسری (شرکت های پخش سراسری)، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق تأمین کنندگان اقدام نمایند.

✓ کلیه توزیع کنندگان استانی، نسبت به اخذ نمایندگی و تامین تجهیزات پزشکی، از طریق توزیع کننده سراسری یا تأمین کننده اقدام نمایند.

✓ اعطای نمایندگی انحصاری به توزیع کننده سراسری یا توزیع کننده استانی از سوی تامین کنندگان مجاز نیست.



الزامات توزیع و عرضه

- ✓ کلیه‌ی عرضه‌کنندگان، ملزم به تامین مستقیم تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه مطابق پیوست «۲» دستورالعمل ابلاغی از تامین‌کننده و توزیع‌کننده می‌باشند.
- ❖ شرکت عرضه‌کننده، واحد صنفی عرضه‌کننده و داروخانه صرفاً مجاز به تامین و فروش کالای فهرست کالاهای قابل عرضه می‌باشند.
- ❖ عرضه‌کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می‌باشند.
- ❖ کلیه عرضه‌کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین‌کنندگان و توزیع‌کننده سراسری (شرکت پخش سراسری) یا توزیع‌کننده استانی الزامی نمی‌باشد.
- ❖ 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 می‌باشند.
- ❖ داروخانه‌های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه‌کننده محسوب می‌گردند.



الزامات توزیع و عرضه

✓ توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی سرمایه ای (به غیر از موارد مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه) 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 داروخانه ها 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.



الزامات توزیع و عرضه

- ✓ 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.
- ✓ تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان بوده و رعایت قیمت های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.
- ❖ در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تامین مطابق با فرایند شبکه ی توزیع و عرضه، قیمت نهایی مصرف کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می بایست حسب توافق تقسیم گردد.
- ✓ مؤسسات پزشکی می توانند ، نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق تامین کننده و توزیع کننده با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.



الزامات توزیع و عرضه

✓ صاحبان حرف پزشکی می توانند نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز، از طریق عرضه کننده (صرفاً جهت مصرف) با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

❖ تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز دندان پزشکان به عنوان صاحبان حرف پزشکی، از تامین کننده مجاز می باشد.

✓ کلیه ی توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به معرفی مسئول فنی با مدرک تحصیلی مهندسی پزشکی می باشند.

❖ 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.

✓ عرضه کنندگان، مجاز به عرضه تجهیزات پزشکی فهرست کالاهای قابل عرضه به بیماران و صاحبان حرف پزشکی می باشند.



الزامات توزیع و عرضه

- ✓ تامین کنندگان (تولیدکنندگان / واردکنندگان) مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تولیدی و یا تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- ✓ توزیع کنندگان سراسری و استانی مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- ✓ عرضه کنندگان مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه و دارای فاکتور رسمی خرید، مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- ✓ 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 نمی باشد.
- ✓ کلیه تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی خود در سامانه ttac.ir می باشند.



الزامات توزیع و عرضه

- ✓ 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.
- ✓ کلیه تجهیزات پزشکی دستورالعمل مربوطه 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.
- ✓ 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.
- ❖ تبصره ۳- شرکت های پستی، شرکت های خدمات بار، سرویس های حمل و نقل آنلاین، تعاونی های باربری در صورتی مجاز به حمل بار تجهیزات پزشکی خواهند بود که الزامات مربوطه در این دستورالعمل را رعایت نمایند.



محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان

✓ توزیع کنندگان پس از اخذ مجوز از اداره کل، مجاز به توزیع کلیه تجهیزات پزشکی مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه می باشند.

❖ کلیه توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل ۱۰ شعبه به همراه انبار در سطح کشور می باشند.

❖ معرفی شعبه، انبار و بازدید و تایید دانشگاه علوم پزشکی ناظر مربوطه، جهت توزیع کنندگان استانی متقاضی فعالیت در استان همجوار، الزامی است.

❖ 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

✓ عرضه کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات پزشکی، تنها مجاز به ارائه کالاهای مذکور در فهرست کالاهای قابل عرضه، مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه می باشند.

❖ کلیه توزیع کنندگان استانی در صورت تمایل به عرضه کالاهای دارای مجوز توزیعی مشمول در فهرست کالاهای قابل عرضه تحت نمایندگی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.





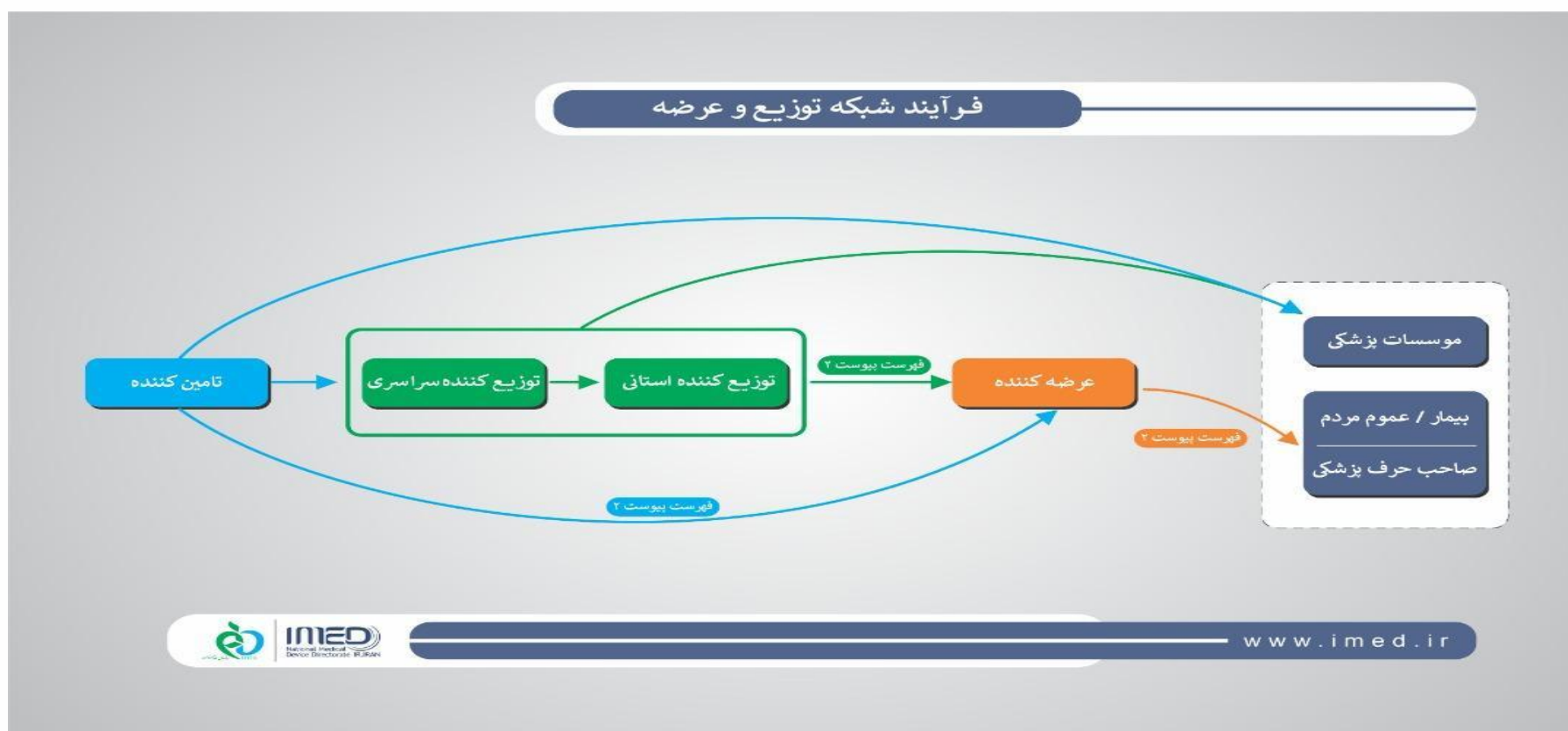


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





فرایند شبکه توزیع و عرضه





فهرست کالاهای قابل عرضه

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
1	فشارسنج خون	22	شیرتوش
2	ترنومتر (تب سنج)	23	سمعک پشت گوش
3	اکسیژن ساز پرتابل خانگی	24	دستگاه ماساژ تراپی بیمار
4	گیمبول 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 (لاست)
7	تشک مواج بیمار	28	کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)
8	تخت و تشک بستری بیمار	29	کیسه یخ
9	پرتکارد	30	کیف کمکهای اولیه
10	ویلچر	31	شیت و کرم اتی اسکار
11	عصا (ساده، مجی، زیر بغل)	32	سپورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی)
12	واکر	33	جوراب واریس و اتی آمبولیس
13	دستگاه تحریک الکتریکی (TENS)	34	مقیومتر اکسیژن
14	قاتل داپلر (Home use)	35	ساکشن پرتابل
15	افتالموسکوپ	36	نئولایزر
16	لارنگوسکوپ	37	پانسمان عمومی
17	اوتوسکوپ	38	صفر بند (هیپارین لاک)
18	پالس اکسیمتر انگشتی	39	میکروست
19	واتر جت دندانپزشکی	40	ست سرم تخت سیستم جاذبه
20	گوشی معاینه	41	اسکالپ وین
21	سینتی پاکس	42	انژیوکت
43	سه راهی تزریق	64	ماسک اکسیژن ساده
44	سوند (نلاتون، فونی، نازال، معده)	65	ماسک (جراحی، فیلتر دار)
45	کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها	66	چسب (بخیه، دندان مصنوعی، حبصیری، منحصلیت، الکریلاست، زخم)
46	انواع پاند و گاز	67	مواد تشستلو دهده دندان مصنوعی
47	اسپلاگ	68	لنز های تماسی غیر طبی و طبی
48	لباس سوختگی	69	پروتز سنیه خارجی و نگهدارنده آن
49	تامبون-پد-پیلات بند آورنده خونریزی	70	انواع بریس
50	بورین بگ	71	LH (تست خود از مون تخمک گذاری)
51	انواع سرنگ	72	HCG (تست خود از مون بارد)
52	سر سوزن (قلم انسولین، سرنگ، تست قند خون)	73	پد چشمی
53	چست الکترود	74	شیلد محافظ
54	البسه و زیورانداز یکبار مصرف		
55	انواع آبل		
56	پانسمان های تخصصی		
57	رول پنبه		
58	لوله و لگن بیمار		
59	کاندوم		
60	کنتر های اداری خارجی کاندوم شیت		
61	انواع دستکش (جراحی، معاینه)		
62	نازال کانولا		
63	لوله رابط اکسیژن		



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention