

# بسم الله الرحمن الرحيم



دستورالعمل لیست کالاهای پایه  
و شرح وظایف مسئولین فنی

مریم باغبانی  
اداره نظارت و ارزیابی

دی ۱۳۹۳

نظر به اهمیت ویژه جایگاه توزیع، عرضه و مصرف نظام مند تجهیزات و ملزومات پزشکی به استناد تبصره ۳ ماده ۳۲ قانون پنجم توسعه و در اجرای بند ب ماده ۳۴ قانون مذکور این دستورالعمل برابر مواد ذیل تعیین و ابلاغ می گردد.



## تبصره ۳ ماده ۳۲ قانون پنجم توسعه

ایجاد، توسعه و تغییر واحدهای بهداشتی - درمانی، تأمین و تخصیص و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بر مبنای نیاز کشور در چهارچوب سطح بندی خدمات سلامت صورت می گیرد.

### بند ب ماده ۳۴

به منظور تحقق شاخص عدالت در سلامت و کاهش سهم هزینه های مستقیم مردم به حداکثر معادل سی درصد ( ۳۰٪ ) هزینه های سلامت، ایجاد دسترسی عادلانه مردم به خدمات بهداشتی درمانی، کمک به تأمین هزینه های تحمل ناپذیر درمان، پوشش دارو، درمان بیماران خاص و صعب العلاج، تقلیل وابستگی گردش امور واحدهای بهداشتی درمانی به درآمد اختصاصی و کمک به تربیت، تأمین و پایداری نیروی انسانی متخصص مورد نیاز، ده درصد ( ۱۰٪ ) خالص کل وجوه حاصل از اجرای قانون هدفمند کردن یارانه ها بر اعتبارات بخش سلامت افزوده می شود.

## ماده ۱- حیطه کاربرد



این دستورالعمل در خصوص کلیه شرکتهای فعال در حوزه واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی، داروخانه ها و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و مراکز درمانی تابعه سراسر کشور کاربرد دارد.

### مراکز درمانی:

در این دستورالعمل به مراکز درمانی بستری اطلاق می گردد.

### ملزومات پزشکی:

به اقلام مصرفی پزشکی اطلاق می گردد.

### نماینده توزیع:

کلیه شرکت هایی که متعاقب اخذ نمایندگی توزیع از سوی تولید کنندگان یا وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی معرفی می گردند .

### نماینده توزیع:

تبصره ۱: شرکتهای نمایندگی و یا تولیدکنندگان داخلی می توانند بدون معرفی نماینده توزیع به اداره کل، مستقیماً نسبت به توزیع اقدام نمایند.

تبصره ۲: شرکت های پخش دارویی صرفاً پس از اخذ مجوز موضوع این دستورالعمل می توانند نسبت به تامین و توزیع ملزومات پزشکی اقدام نمایند.



### توزیع:

عبارت است از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت حجمی عمده توسط تولید کنندگان و وارد کنندگان و شرکت های توزیع کننده به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی

### عرضه کننده:

در این دستورالعمل به واحدهای عرضه در سطح دانشگاه یا مراکز درمانی تابعه (داروخانه ها) اطلاق می گردد که در اداره کل می بایست ثبت گردند.

### عرضه:

در این دستورالعمل عرضه عبارت است از ارائه ملزومات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به میزان نیاز یک نفر) برای بیمار توسط مرکز درمانی که قیمت آن در صورت حساب بیمار منظور می‌گردد و یا برای آن فاکتور صادر می‌گردد.

### مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی:

شخص معرفی شده توسط مراکز درمانی به اداره کل است که پس از کسب آموزش های لازم و تأیید توسط اداره کل ، مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات و الزامات دستورالعمل های ابلاغی اداره کل در حوزه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد که من بعد مسئول فنی تجهیزات و ملزومات نامیده میشود.

### فهرست پایه:

ملزومات پزشکی که به تشخیص اداره کل در فهرست اعلامی مشمول این دستورالعمل معرفی می گردند.

### کمیته فنی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه:

کمیته ای ۹ نفره با مسئولیت معاون غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاون درمان، معاون توسعه مدیریت و منابع و معاون آموزشی، ۴ نفر از متخصصان (مدیران گروه یا اعضای منتخب هیأت علمی در حوزه های تخصصی قلب، چشم، ارتوپدی... به تشخیص ریاست دانشگاه) و مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.

تبصره: اعضای علمی و متخصصین کمیته بر اساس صلاحدید ریاست دانشگاه، از نظر موضوع کمیته و تخصص اعضای مذکور قابل تغییر خواهند بود.

### کمیته فنی :

کمیته ای با مسئولیت ریاست سازمان غذا و دارو و عضویت معاون درمان وزارت متبوع ، مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی و اعضای منتخب هیأت علمی دانشگاه ها و متخصصین ذیربط که به تشخیص مقام عالی وزارت تعیین میگردد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۱:

فهرست ملزومات پزشکی پایه توسط کمیته فنی تجهیزات پزشکی تعیین و به دانشگاه‌های کل کشور اعلام می‌گردد و لیست مذکور باتوجه به سیاست‌های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی لیست مذکور قابل تغییر بوده و به روز رسانی می‌گردد.



## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۲:

براساس ضوابط جاری کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست در اداره کل به ثبت رسیده و دارای شناسنامه فعالیت یا پروانه ساخت از اداره کل باشند. این موضوع درخصوص ملزومات پزشکی فهرست پایه مؤکداً صادق و جاری می باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه

### ۳-۳:

کلیه نمایندگان توزیع و عرضه اعم از داروخانه های بیمارستانی، اصناف و شرکتهای توزیع کننده لازم است براساس دستورالعمل ابلاغی حداکثر یک ماه پس از ابلاغ این دستورالعمل نسبت به ثبت دراداره کل و اخذ تأییدیه فعالیت در زمینه توزیع و عرضه در حوزه کالاهای فهرست پایه اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۴:

هر بیمارستان و مرکز درمانی می بایست نسبت به تعیین یک نفر مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط بر اساس شرایط اعلامی اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۱:

مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات هر مرکز درمانی می بایست ظرف مدت یک ماه از ابلاغ دستورالعمل توسط رئیس مرکز درمانی به صورت Online از طریق پورتال ([www.imed.ir](http://www.imed.ir)) به اداره کل معرفی گردند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۲:

اداره کل نسبت به توجیه فنی و آموزش مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی و مسئولین فنی ملزومات پزشکی داروخانه ها در حوزه توزیع و عرضه کالاهای فهرست پایه اقدام می نماید. صدور مجوز مسئولین فنی منوط به گذراندن دوره های مربوطه و تایید کمیته فنی می باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۳:

در صورتیکه داروخانه های بیمارستانی علاوه بر دارو اقدام به عرضه ملزومات پزشکی نیز می نمایند میبایست واحدی به عنوان "واحد ملزومات پزشکی" ایجاد گردد و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی بیمارستان به عنوان مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه نیز فعالیت خواهد نمود.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۵:

در صورتیکه داروخانه به بخش خصوصی واگذار شده است می بایست نسبت به معرفی مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه به اداره کل اقدام نماید.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۱:

در صورتیکه داروخانه مرکز به بخش خصوصی واگذار گردیده، مسئول فنی ملزومات پزشکی مرکز درمانی، پس از احراز شرایط اعلام شده توسط اداره کل به عنوان ناظر فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی وظیفه نظارت بر فعالیت های مسئول فنی داروخانه را به عهده دارد.



## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۶:

مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی ، مسئول اجرای ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی در حوزه توزیع و عرضه اعلام شده توسط اداره کل خواهند بود.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۷:

در خصوص کالاهای فهرست پایه کلیه مراکز درمانی می بایست صرفاً نسبت به تهیه و تأمین کالاهایی که دارای اعلام قیمت توسط اداره کل می باشند اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه

۳-۸:

کمیته فنی دارو و تجهیزات دانشگاه براساس صلاحدید ریاست دانشگاه علوم پزشکی در سطح مراکز درمانی نیز تشکیل می گردد در این صورت اعضای حقوقی کمیته شامل رئیس بیمارستان، مدیر داروخانه و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مرکز درمانی، مسئول امور مالی و ۳ نفر از متخصصان ذیربط می باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۱:

معاون غذا و دارو دانشگاه حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز از ابلاغ دستورالعمل تعداد کمیته های دارو و تجهیزات مورد نیاز مراکز درمانی، حوزه عملکرد هر کمیته (یک یا چند مرکز درمانی) را جهت تصویب و صدور حکم عضویت در کمیته به مدت ۲ سال به رئیس دانشگاه پیشنهاد می نماید.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۲:

کلیه خریدهای ملزومات پزشکی مراکز درمانی و تعیین برند، برابر نظریه کمیته مذکور خواهد بود. بدیهی است خریدها می بایست از آن دسته از ملزومات فهرست پایه باشد که قیمت آنها به تأیید اداره کل رسیده باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۳:

از زمان ابلاغ این دستورالعمل و تعیین برند توسط کمیته فنی هیچ یک از پزشکان مراکز درمانی حق تجویز برند خاص به غیر از فهرست تعیین شده توسط کمیته فنی را ندارند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۴:

ریاست / مدیر / مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه / بیمارستان حسب مورد و به تشخیص ریاست دانشگاه / مراکز درمانی موظف به جمع بندی نظرات کمیته های تخصصی در خصوص ملزومات پزشکی می باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۵:

در خصوص خرید آندسته از ملزومات مصرفی که هنوز در فهرست پایه درج نشده است، خرید اقلام با تایید کمیته فنی دارو و تجهیزات پزشکی و از طریق شبکه توزیع قانونی تعریف شده توسط اداره کل و با رعایت سایر قوانین، ضوابط و دستورالعمل های جاری کشور می بایست صورت گیرد.



## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۶:

کلیه خریدهای دانشگاه/مرکز درمانی باید طی قرارداد و به نحوی صورت گیرد که از رسوب ملزومات پزشکی در انبار خودداری گردیده و امکان جابجایی کالا با اقلام موجود در انبار فروشنده (Exchange) وجود داشته باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره ۷:

کلیه تصمیمات کمیته های فنی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه می بایست به صورت صورتجلسه تنظیم و توسط معاونت غذا و دارو در سامانه اداره کل ([www.imed.ir](http://www.imed.ir)) جهت تحلیل و ارزیابی ثبت گردد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۹:

ارجاع بیماران و متقاضیان ملزومات پزشکی به خارج از مرکز درمانی جهت تأمین کالاهای مشمول فهرست پایه ممنوع می باشد و لازم است مراکز درمانی پس از انتخاب و تعیین برند در کمیته فنی ملزومات پزشکی نسبت به تأمین این ملزومات اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



### تبصره:

در صورتیکه کالایی ، مشابه تولید داخل (دارای پروانه ساخت از اداره کل) داشته باشد، می بایست مطابق با ضوابط ابلاغی در خصوص نحوه خرید و حمایت از تولید داخل اقدام گردد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۱۰:

مراکز درمانی موظف هستند کلیه کالاها و ملزومات پزشکی هر بیمار را در پرونده پزشکی و صورت حساب بیمار درج نمایند. مسئولیت نظارت بر نحوه صدور صورت حساب موضوع این بند به عهده مدیر مرکز می باشد.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۱۱:

کلیه مراکز درمانی موظف هستند نسبت به آموزش مفاد این دستورالعمل به پزشکان و کادر درمانی به نحو مطلوب اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۱۲:

کلیه مراکز درمانی نسبت به اطلاع رسانی مناسب مفاد این دستورالعمل به مراجعین و بیماران از طریق نصب پوستر در داروخانه و پذیرش مرکز اقدام نمایند.

## ماده ۳- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه



۳-۱۳:

دانشگاه موظف است نسبت به تخصیص شماره تلفن و سامانه اینترنتی رسیدگی به شکایات مردمی و اطلاع رسانی آن اقدام نماید.



## ماده ۴- وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی



۴-۱) عضویت در کمیته تجهیزات پزشکی بیمارستان به عنوان دبیر کمیته

۴-۲) مسئول اجرای ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی در حوزه توزیع و عرضه اعلام شده توسط اداره کل

۴-۳) نظارت بر اینکه کلیه خریدهای مرکز درمانی طی قرارداد و به نحوی صورت گیرد که از رسوب ملزومات پزشکی در انبار خودداری گردیده و امکان جابجایی کالا با اقلام موجود در انبار فروشنده (Exchange) وجود داشته باشد.

## ماده ۴- وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی



۴-۴) نظارت بر ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع  
قانونی

۴-۵) پیگیری مکاتبات و اطلاعیه های اعلام شده اداره کل از طریق پرتال  
دانشگاه ها .

۴-۶) پیگیری ضوابط ابلاغ شده از طرف اداره کل.

## ماده ۴- وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی



۴-۷) همکاری با کارشناسان و بازرسان اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه و اداره کل در هنگام بازدید

۴-۸) شرکت در دوره های آموزشی یا بازآموزی تعیین شده از طرف اداره کل.

۴-۹) ابلاغ گزارش بازدیدهای کارشناسان اداره کل و اداره تجهیزات دانشگاه به رئیس مرکز درمانی جهت انجام اصلاحات و رفع نواقص (رئیس مرکز مسئولیت پیشبرد اصلاحات درخواستی و رفع نواقص را عهده دار است)

## ماده ۴- وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی



۴-۱۰) ارسال اقدامات اصلاحی و برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی

۴-۱۱) نظارت بر مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه (در صورت واگذاری داروخانه به بخش خصوصی)

## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات

### ۵-۱:

در صورت بروز تخلف از طرف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی و یا مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه (در صورت واگذاری داروخانه به بخش خصوصی)، پس از طرح در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی دانشگاه، مرتبه اول اخطار کتبی، مرتبه دوم لغو موقت مجوز فعالیت و در صورت تکرار لغو دائم مجوز فعالیت مسئول فنی را به همراه خواهد داشت و دانشگاه علوم پزشکی بر اساس قوانین جاری کشور و آئین نامه انضباطی برنامه های تحول نظام سلامت برخورد قانونی را بعمل خواهد آورد.

## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



### تبصره:

لغو موقت و یا دائم مجوز فعالیت مسئول فنی توسط اداره کل و پس از طرح در کمیته فنی تجهیزات پزشکی صورت می گیرد.

## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



۵-۲:

در صورت بروز هرگونه تخلف در اجرای فرآیندهای فوق الذکر رئیس بیمارستان و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مطابق ضوابط و مقررات جاری پاسخگو خواهند بود.

## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



۵-۳:

مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه مسئولیت نظارت بر فرآیند توزیع و عرضه در حوزه تجهیزات و ملزومات فهرست پایه مشمول این دستورالعمل (که توسط مسئول فنی تجهیزات و ملزومات اجرا می گردد) را به عهده خواهد داشت.



## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



۴-۵:

مسئولین فنی می بایست به ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع قانونی نظارت کامل داشته باشند.

# ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



## تبصره:

دستورالعمل نحوه فروش کالاهای مشمول قیمت گذاری در شبکه توزیع توسط اداره کل تجهیزات پزشکی ابلاغ خواهد گردید.

## ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات



### ۵-۵:

ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی براساس شاخص ها و فرمت ارائه شده اداره کل ملزم به بازرسی به صورت ماهیانه جهت بررسی عملکرد مسئولین فنی ، اخذ گزارش و ارسال گزارش مربوطه به اداره کل می باشد.

# ماده ۵: نظارت و رسیدگی به تخلفات

## فلوچارت شبکه نظارت



## ۱- رشته های مورد تایید:

### اولویت اول:

کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش ها) و بالاتر با حداقل دو سال سابقه کار  
در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

## ۱- رشته های مورد تایید:

### اولویت دوم:

دکتری پزشکی، داروسازی با حداقل ۳ سال سابقه در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی در مرکز درمانی، در صورتیکه امکان جذب مطابق اولویت اول وجود نداشته باشد مرکز درمانی می تواند براساس اولویت دوم به صورت موقت نسبت به جذب مسئولین فنی اقدام نماید بدیهی است پس از اصلاح و تصویب چارت سازمانی ادارات تجهیزات پزشکی کلیه مسئولین فنی میبایست براساس اولویت اول مشغول به فعالیت گردند.

# شرایط احراز و رشته های تحصیلی مورد قبول برای مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات

## ۲- شرایط افراد ذیصلاح

۲-۱ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲-۲ عدم سوء پیشینه

۲-۳ عدم اعتیاد

۲-۴ عدم اشتغال در بیش از یک مرکز درمانی به عنوان مسئول فنی

۲-۵ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی)

۲-۶ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

۲-۷ شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل تجهیزات پزشکی)



## ۳- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی

- ۳-۱ مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند ۱)
- ۳-۲ گواهی اشتغال به کار
- ۳-۳ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت
- ۳-۴ گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد
- ۳-۵ ارائه سابقه کار (با توجه به بند ۱)
- ۳-۶ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)



با تشکر  
از توجه شما