



آشنایی با:

آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

حسین عظیم زاده
۱۳۹۵



مقدمه

- لزوم تدوین و تنظیم و ابلاغ آیین نامه تجهیزات پزشکی
- جایگاه و اهمیت اسناد هم سطح آیین نامه
- باتوجه به ذکر کلی و اجمالی و مصادق گونه در قوانین به عنوان سند عالی لزوم تدوین و تنظیم موارد مبتلا به صورت جزء در کارشناسی باعث الزام به تدوین و ابلاغ آیین نامه خواهد شد.
- اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران
- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (استناد قانونی)



اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران

علاوه بر مواردی که هیات وزیران یا وزیر امور تدوین آیین نامه های اجرایی

قوانین می شود، هیات وزیران حق دارد برای انجام وظایف اداری و تأمین اجرای قوانین و تنظیم سازمان های اداری به وضع تصویب نامه و آیین نامه بپردازد، هر یک از وزیران نیز در حدود وظایف خویش و مصوبات هیات وزیران حق وضع آیین نامه و صدور بخشنامه را دارد ولی مفاد این مقررات نباید با متن و روح قوانین مخالف باشد. دولت می تواند تصویب برخی از امور مربوط به وظایف خود را به کمیسیون های متشکل از چند وزیر واگذار نماید. مصوبات این کمیسیون ها در محدوده قوانین پس از تایید رئیس جمهور لازم الاجرا است. تصویب نامه ها و آیین نامه های دولت و مصوبات کمیسیون های مذکور در این اصل، ضمن ابلاغ برای اجرا به اطلاع رئیس مجلس شورای اسلامی می رسد. تا در صورتی که آنها را برخلاف قوانین بیابد با ذکر دلیل برای تجدید نظر به هیات وزیران بفرستد.



قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی

مصوب خردادماه ۱۳۳۴ و اصلاحات سالهای ۷۴ و ۶۷

تبصره ۲ ماده ۳- در صورتی که هریک از مسئولین موضوع ماده (۳) و یا مسئولین مراکز ساخت، تهیه، توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی موارد فوق (دارو) نماید و یا از توزیع و ارائه خدمات خودداری و یا موجب اخلال در نظام توزیعی دارویی کشور شوند علاوه بر مجازات مقرر در ماده (۳) به محرومیت از اشتغال در امور دارویی محکوم خواهند شد.

تبصره ۵ ماده ۱۳- فعالیت افراد مؤسسات و نمایندگیهای شرکتهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندان پزشکی مشمول آیین نامه ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

تبصره ۲ ماده ۱۴- ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندان پزشکی و یا مواد اولیه و بسته بندی آنها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می گردد باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با کسب اجازه و از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.



مقدمه

به منظور نظام‌مند نمودن و نظارت بر فرآیند تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش، نگهداشت، قیمت گذاری و امحاء تجهیزات پزشکی از جمله اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی تشخیص پزشکی، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی، توانبخشی و مواد اولیه تولید این اقلام، به استناد بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴ و مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح ذیل تصویب می‌شود:



فصل اول - تعاریف و اختصارات

ماده ۱ - عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین نامه به شرح ذیل تعریف می شوند:

الف- شخص حقوقی: کلیه شرکتها، موسسات، سازمانها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاهها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاههایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی و اهداف مندرج در اساسنامه مجاز به فعالیت در زمینه تامین، ساخت، واردات، ترخیص، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی و تحقیقاتی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می باشند.



ب- شخص حقیقی : کلیه اشخاص دارای کارت بازرگانی فعال و معتبر، دارندگان پروانه کسب صنفی معتبر و صاحبان حرف پزشکی که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فعالیت در زمینه نگهداشت، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور میباشند. تامین، ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویب کمیته فنی مجاز خواهد بود.

پ- مسئول فنی : به شخص شاغل در واحد تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی اطلاق می‌گردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام آن واحد و تایید کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی به منظور اجرای مطلوب قوانین و مقررات به ویژه در انجام فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهد نمود.



ت- **مؤسسه پزشکی** : کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

ث- **صاحبان حرف پزشکی** : کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

ج- **دستورالعمل**: عبارت است از مجموعه مقرراتی که به صورت جداگانه در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف از جمله تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی، خدمات پس از فروش، قیمت گذاری، امحاء، نگهداشت و مواد اولیه تولید متعاقب تصویب این آیین نامه و بر اساس ماده ۲ ابلاغ خواهد شد.



چ - تجهیزات ، ملزومات و وسایل پزشکی : ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می‌شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها می‌باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند:

-تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.

-حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.

-کنترل و جلوگیری از بارداری.

-ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.

-فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی.

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

-تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.



تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود .

تبصره ۲- کالاها ، مواد ، معرفها ، کالیبراتورها ، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه ، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.

ح - تولیدکننده داخلی : به هر شخص حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور با هدف عرضه با رعایت مفاد این آیین نامه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید.

خ- وارد کننده : کلیه اشخاص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد این آیین نامه نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.



د- **صادر کننده** : کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آنها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می نمایند.

ذ - **خدمات پس از فروش**: مجموعه اقدامات و تعهداتی که توسط تولید کننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد. **اقدامات مورد نظر** شامل تحویل تجهیزات و ملزومات پزشکی بر اساس قرارداد منعقد، نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت شامل گارانتی و وارانتی، تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کنترل کیفی انجام آزمونهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون، ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.



ر- **قانون تشکیل** : قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی.

ز- **قانون تشکیلات** : قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی.

ژ- **قانون مربوط به امور پزشکی** : قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی.

س- **وزارت** : وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ش- **سازمان** : سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ص- **اداره کل** : اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان.

ض- **دانشگاه** : دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور.



ماده ۲ - به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه برای ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، سازمان و اداره کل با **ابلاغ دستورالعمل‌های مربوط** از جمله دستورالعمل‌های ناظر بر فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام می‌نمایند. اجرای دستورالعمل‌های ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی **الزامی** است.

ماده ۳ - مدیران عامل، مسئولین فنی، دارندگان کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت موظفند نسبت به **ارائه مدارک لازم حسب مورد** در خصوص ثبت شرکت، مجوز نمایندگی از شرکت‌های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم باتوجه به دستورالعمل‌های ابلاغی به سازمان یا اداره کل اقدام نمایند.



ماده ۴ - به استناد اختیارات و وظایف مقرر در ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن، اداره کل موظف است به منظور تنظیم، تنسيق و انجام وظایف و امور محوله مربوط به **صدور مجوز و پروانه ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولیت فنی** آنها نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید:

۱ - **تشکیل شناسنامه** برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۲ - **صدور پروانه ثبت** تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۳ - **صدور " پروانه فعالیت "** برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۴ - **تمدید " پروانه فعالیت "** برای کلیه اشخاص حقوقی به منظور استمرار و تداوم فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.



ماده ۵ - فرآیند اجرایی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی، تشکیل شناسنامه و صدور پروانه فعالیت به صورت تفصیلی به موجب دستورالعمل‌های ابلاغی اعلام میگردد.

ماده ۶ - ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور، تمدید، اصلاح و تعلیق پروانه فعالیت منوط به موافقت کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی میباشد.

ماده ۷ - حدود وظایف و اختیارات اشخاص حقوقی و موارد مجاز به درج در پروانه فعالیت و مدت اعتبار آن به پیشنهاد اداره کل توسط کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تایید میگردد.



ماده ۸- به منظور **تصمیم‌سازی، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار** در خصوص تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه‌اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی و همچنین **بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی** به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی، درمانی و خدماتی تجهیزات پزشکی و کلیه وظایف و اختیاراتی که به موجب مفاد این آیین‌نامه مقرر گردیده است، کمیته‌ای با عنوان **"کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی"** که به اختصار "کمیته فنی" نامیده می‌شود، با ترکیب اعضاء و شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل خواهد شد:

۱- رئیس سازمان به عنوان رئیس کمیته

۲- معاون درمان وزارت

۳- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان به عنوان عضو و دبیر کمیته

۴- رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران.

۵- سه نفر اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به پیشنهاد رییس سازمان و ابلاغ وزیر

۶- دو نفر از حوزه صنعت تولید، توزیع و واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رییس سازمان و ابلاغ وزیر



ماده ۹ - جلسات کمیته فنی به صورت منظم و با هماهنگی اداره کل و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات کمیته با رای اکثریت مطلق حاضرین معتبر است.

ماده ۱۰ - اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه کمیته فنی نسبت به دعوت از یک نفر متخصصین فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی از انجمن های تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده بدون داشتن حق رأی اقدام نماید.

ماده ۱۱ - با تصویب کمیته فنی، تشکیل کارگروه های تخصصی و مشورتی بلامانع است.



ماده ۱۲ - اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد ذیل به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته فنی اقدام نماید:

۱- دستورالعمل‌های لازم در محدوده اجرایی این آئین نامه.

۲- احراز شرایط یا تعلیق صلاحیت مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳- موارد خاص در خصوص تامین، ساخت، تولید، واردات، ترخیص، خدمات پس از فروش، توزیع، عرضه، بررسی و اتخاذ تصمیم در تخلفات رخ داده

۴- سایر اقدامات در مفاد مقرر در این آئین نامه پس از انجام کارشناسی لازم جهت تصویب اعضا.



فصل دوم - « ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی »

ماده ۱۳ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی **مکلف به احراز و اثبات** انطباق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی و عرضه شده با الزامات اساسی «**اصول ایمنی و عملکرد**» می‌باشند.

ماده ۱۴ - اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به **ارائه مدارک و مستندات مربوطه** به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۵ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی موظفند با **رعایت دستورالعمل‌های طبقه‌بندی تجهیزات و ملزومات** پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق دستورالعمل‌های ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۶ - **منافع استفاده** از تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست در مقابل هزینه و اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد تجهیزات و ملزومات به **مراتب بیشتر** باشد.



ماده ۱۷ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی به منظور ورود فناوری های نوین (Emerging Technologies) مکلف هستند گزارش ارزیابی فناوری های سلامت را به کارگروه ارزیابی فناوری سلامت ارائه نمایند. **کارگروه ارزیابی فناوری سلامت** در مطابق ماده ۱۱ این آیین نامه با مشارکت نمایندگان معاونت درمان و سازمان تشکیل میگردد.

ماده ۱۸ - تولید کننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف به **انجام آموزش نحوه استفاده** از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل های مربوط می باشند.

ماده ۱۹ - **مؤسسات پزشکی** مکلفند نسبت به **بکارگیری پرسنل مجرب** و آموزش دیده جهت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن با هماهنگی تولیدکننده / واردکننده یا نماینده قانونی آنها اقدام نمایند.

ماده ۲۰ - **کاربر مستقیم** و صلاحیتدار تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه های پزشکی که طبق ماده ۱۸ آموزشهای لازم به منظور کاربری تجهیزات و ملزومات را دریافت نموده است؛ می بایست در صورت **مشاهده نقص و ایراد در عملکرد** و شرایط ایمنی وسیله نسبت به **گزارش موضوع** به مقام مسئول، مدیر یا کارشناس تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی اقدام نماید.

ماده ۲۱ - تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام شده توسط تولید کننده در زمان طراحی ، تولید و بسته بندی می بایست به **گونه ای طراحی و تولید** گردند که ایمنی بیمار، کاربر و اشخاص مرتبط با خطر روبرو نگردد.



ماده ۲۲- رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل و انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام شده توسط تولید کننده/ واردکننده یا نماینده قانونی آنها به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات و ملزومات الزامی است.

ماده ۲۳ - با توجه به اهمیت اطلاع رسانی در خصوص عملکرد یا شرایط ایمنی و ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند نسبت به **انجام فرایند برچسب گذاری (Labeling)** برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند. کلیه مدارک همراه و برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی که کاربرد غیر حرفه ای و **مصرف خانگی (Home Use)** دارند می بایست به **زبان فارسی** تدوین و چاپ و به نحو مقتضی در اختیار کاربر قرار گیرد.

ماده ۲۴ - **مسئولیت عملکرد و ایمنی** تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده به عهده تولیدکننده/ واردکننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

ماده ۲۵ - **در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی** تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده / واردکننده یا نماینده قانونی آنها **مسئول جبران خسارات** وارده می باشد.



فصل سوم - « تولید »

ماده ۲۶ - **تولید** تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از **استفاده از فرآیندهایی** شامل **تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و فرآوری** بر روی مواد اولیه، قطعه، سخت افزار، نرم افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد مربوطه و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی **که منتهی به پدید آوری و ارائه نوعی از تجهیزات** و ملزومات پزشکی به عنوان محصول نهایی می شود.

ماده ۲۷- **روشهای تولید** تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:

۲۷-۱ - **مستقل**: در این روش طراحی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اجزا یا فرآیندهای اصلی آن حسب مورد به صورت کامل توسط تولید کننده انجام شده و امکان ارتقاء و تولید مدل های جدید تر بصورت مستقل برای وی وجود داشته و بخشی از قطعات و یا همه اجزاء و قطعات تولید توسط تولیدکننده در محل تولید و یا به سفارش وی توسط قطعه ساز داخلی و یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی سایر قطعه سازان ساخته می شود.

مدیریت بر کلیه فرآیندهای مربوط به ساخت محصول نهایی مطابق ماده "۲۶" بر عهده تولید کننده می باشد. تشخیص میزان درصد ساخت تجهیزات و ملزومات و تسلط تولید کننده بر طراحی بر عهده اداره کل می باشد.

۲۷-۲ - **مونتاژ**: عبارت است از تهیه یا واردات اجزاء و قطعات و سوار کردن این قطعات به منظور ساخت محصول نهایی و انجام فرآیندهای کنترل کیفی.

۲۷-۳ - **بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی**: عبارت است از اقداماتی که شخص حقوقی، منحصرأ فرایند بسته بندی، یا تمیزکاری، برچسب گذاری و یا سترون سازی تجهیزات و ملزومات را انجام و محصول را با **مسئولیت** و نام تجاری خود وارد بازار نماید.

۲۷-۴ - **برچسب گذاری اختصاصی (OBL) Own Brand labeling**: عبارت است از اقدامی که شخص حقوقی، محصول نهایی شرکت تولید کننده داخلی را با نام تجاری خود در بازار عرضه کند.



ماده ۲۸ - برای هریک از روشهای فوق، پروانه یا مجوز مستقل و مربوط به آن روش صادر خواهد شد.

ماده ۲۹ - اطلاق عنوان «ساخت ایران» به تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور گواهی مربوطه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و درصد ساخت داخل خواهد بود.

ماده ۳۰ - صدور پروانه ثبت براساس درصد تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در روش تولید مستقل طبق ضابطه ساخت ایران، منحصر به تشریفات مقرر در بند ۱ ماده ۲۷ می باشد.

ماده ۳۱ - سیاستهای حمایتی تولید داخل نظیر الزام مراکز دولتی به تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل، محدودیت ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی مشابه خارجی، و موارد مشابه متناسب با تعیین درصد ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۳۲ - تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور توزیع، عرضه و صادرات منوط به ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی در اداره کل می باشد.



ماده ۳۳ - در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت **"نمونه آزمایشی"** مشروط بر احراز انطباق تجهیزات و ملزومات با اصول ایمنی و عملکرد مجوز نمونه آزمایشی صادر خواهد شد. در هر صورت تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوز نمونه آزمایشی مجاز به توزیع، عرضه، و صادرات نمی باشد.

ماده ۳۴ - تهیه و استفاده **مواد اولیه** در خط تولید از منابع داخلی یا خارجی منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم با توجه به دستورالعمل های ابلاغی و تایید اداره کل می باشد.

ماده ۳۵ - **ارائه آمار** تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تولیدکننده به صورت دوره های سه ماهه به اداره کل الزامی است.

ماده ۳۶ - برای برخی تجهیزات و ملزومات پزشکی از قبیل اقلام با سطح خطر بالا ، کیت های تشخیص طبی و کاشتنی ها، مجوز تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات توسط تولیدکننده به صورت **آزاد سازی هر سری ساخت (Batch Release)** از طرف اداره کل صورت می گیرد.

ماده ۳۷- تولیدکننده پس از اخذ پروانه مکلف است **هر گونه تغییر در مراحل فرآیند** تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط زمان تولید محصول نهایی با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ پروانه علاوه بر موارد ذیل اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی جهت پیگیری موضوع توسط اداره کل معمول خواهد شد.



ماده ۳۸ - در صورتیکه **عدم انطباق** تجهیزات و ملزومات پزشکی با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که نحوه تولید کالا و یا ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد مثلاً از تولید مستقل به مونتاژ تبدیل نماید و یا درصد ساخت و یا منابع مواد و قطعات ساخت تغییر نماید، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی پروانه تولید به صورت موقت یا دائم **تعلیق و صلاحیت مسئول فنی** برای تصدی پست مسئول فنی **لغو** و متخلف به **مراجع قضایی** معرفی می‌شود.

ماده ۳۹ - **جبران خسارات** ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می‌باشد.

ماده ۴۰ - تولیدکننده می‌بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به **معرفی مسئول فنی** اقدام نماید.

ماده ۴۱ - مسئول فنی واحد تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن **شرایط عمومی** مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می‌بایست دارای مدرک **حداقل کارشناسی** مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۴۲ - **وظایف مسئول فنی** تولید کننده، بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود. در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۴۳ - **مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد** و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می‌باشد.



ماده ۴۴- تولید کننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ظرف مهلت مقرر به مرجع ذکر شده در دستورالعمل اقدام نماید. در صورت عدم اقدام تولید کننده به منظور تمدید مجوزهای مربوطه، تولید و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی از زمان انقضای پروانه ساخت آن وسیله ممنوع می باشد و با متخلف مطابق تبصره ۲ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی برخورد خواهد شد.

ماده ۴۵- تولید کننده علاوه بر رعایت کلیه دستورالعمل های ابلاغی در خصوص برچسب گذاری (Labeling) موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی بسته بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۴۶ - کلیه تولید کنندگان به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف کننده و تداوم عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی ، موظف به رعایت دستورالعمل های خدمات پس از فروش و توزیع محصول نهایی می باشند.



فصل چهارم - « واردات »

ماده ۴۷- واردکننده به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف است نسبت به **تکمیل شناسنامه، اخذ پروانه فعالیت و ثبت منبع** تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوزهای مربوط از اداره کل طبق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۴۸- **تکمیل** مدارک جهت ثبت شناسنامه به **منزله تأیید کیفی و ثبت** تجهیزات و ملزومات پزشکی **نمی باشد.**

ماده ۴۹- **ثبت** تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ پروانه فعالیت به **منزله صدور مجوز** ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی **نمی باشد.**

ماده ۵۰- واردکننده به منظور تکمیل مدارک شناسنامه، ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و پروانه فعالیت مکلف به **ارائه مدارک و مستندات** لازم به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می باشد.

ماده ۵۱- وارد کننده مکلف است به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به **معرفی مسئول فنی** اقدام نماید.



ماده ۵۲- مسئول فنی واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن **شرایط عمومی** مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست دارای حداقل دارای **مدرک کارشناسی** مرتبط به حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تایید کمیته فنی تجهیزات پزشکی و با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی باشد. مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد وارداتی معرفی می‌شود.

ماده ۵۳- **وظایف مسئول فنی** وارد کننده، علاوه بر مواردی که در سایر قوانین و مقررات جاری آمده است بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی خواهد بود.

ماده ۵۴- **مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد** و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعمل‌های ابلاغی بر عهده مسئول فنی می باشد.

ماده ۵۵- در صورت **تخطی مسئول فنی** از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۵۶- واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی **مستعمل و دست دوم (Second Hand)** به منظور عرضه، مصرف و کاربری **ممنوع** می باشد.

ماده ۵۷- واردات آن دسته از تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکتهایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند "**نوسازی (Refurbished)**" شده است با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلامانع است. **فهرست** تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و **تصویب کمیته فنی** خواهد بود.



ماده ۵۸- واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت **نمونه و خاص** در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی منوط به موافقت کمیته فنی می باشد. واردات تجهیزات ملزومات پزشکی **همراه مسافر** در حد مصرف شخصی در چارچوب دستورالعمل‌های ابلاغی بلامانع است.

ماده ۵۹- واردکننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی **گمرکی تخصصی** اقدام خواهد نمود. **ترخیص** تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل و اخذ مجوز می باشد.

ماده ۶۰- در صورتیکه وارد کننده پس از ثبت و یا اخذ مجوز ورود، نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با مستندات ارائه شده و یا نمونه اولیه اقدام نماید، نظیر تغییر کیفیت، بسته بندی، منبع تولید کننده، مواد اولیه و در صورتیکه **عدم انطباق** کالا با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که اظهار خلاف واقع به کاربر ارائه شده باشد و یا کیفیت تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد، نظیر اظهار غیر واقع در برچسب کالا، تغییر مواد اولیه، عدم مطابقت با استانداردهای اظهار شده، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی برای **بار اول** تعلیق پروانه ثبت برای مدت ۶ ماه و اخطار کتبی به مدیرعامل و مسئول فنی. برای **بار دوم** لغو موقت پروانه ثبت برای مدت حداقل ۱ تا ۲ سال و یا لغو دائم پروانه، به همراه لغو صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی بطور دائم و معرفی متخلف به مراجع قضایی.

ماده ۶۱- **جبران خسارات** ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می باشد. پیگیری کلیه تخلفات بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی به عهده اداره کل خواهد بود.



فصل پنجم - « خدمات پس از فروش »

ماده ۶۲ - **ارائه خدمات پس از فروش** بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

ماده ۶۳ - **نماینده** به شخص حقیقی یا حقوقی اطلاق می گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به شکل انحصاری یا غیر انحصاری انجام می دهد. این فرآیند می بایست در قالب یک قرارداد فی ما بین واحد تولیدی اعطاءکننده نمایندگی و شخص خواهان نمایندگی منعقد شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

ماده ۶۴ - **تأییدیه نمایندگی** مدرکی است قانونی که توسط تولیدکننده به شخص حقیقی یا حقوقی به منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می گردد.

ماده ۶۵ - **اعطای نمایندگی** یا واگذاری انجام برخی از فعالیت به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث، **نافی مسئولیت‌های** قانونی تولیدکننده یا وارد کننده نمی‌باشد.

ماده ۶۶ - **در صورت عدم رضایت ذینفعان** از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق ضابطه شرکت‌های مجاز ارائه دهنده خدمات پس از فروش نسبت به اعلام فراخوان به منظور تایید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایتنامه مکتوب پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می نماید.

ماده ۶۷ - اداره کل به منظور ایجاد رقابت سازنده به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات؛ نسبت به **ارزیابی کمی و امتیازبندی** نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی و اعلام نتیجه به ذینفعان مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام می نماید.



ماده ۶۸- به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه‌ای؛ کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آنها موظف هستند نسبت به **ضمانت محصول نهایی گارانتی و وارانتی** به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش ده سال پس از گارانتی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۶۹- اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تامین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت **پشتیبانی کافی، ایمن و سریع** تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می باشند.

ماده ۷۰- در صورت **عدم رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی** توسط شخص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط اداره کل معمول خواهد شد و بسته به موضوع و شرایط، اداره کل نسبت به **عدم صدور مجوز ورود و ترخیص و اعلام فراخوان جهت معرفی اشخاص حقوقی مجاز، عدم تمدید یا ثبت نمایندگی جدید و یا حذف نمایندگی** از کمپانی سازنده خارجی و یا **اعلام ممنوعیت هرگونه خرید یا عقد قرارداد** با شخص حقوقی متخلف اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۱- در صورت **ایراد هر گونه زیان** به مرکز استفاده کننده و یا ایراد زیان جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت دستورالعمل‌ها و انجام تعهدات توسط شخص ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط شخص زیان دیده با توجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۲- به منظور ایجاد ضمانت‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه اشخاص حقوقی ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش مکلف به **استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش و انبارش قطعات یدکی** متناسب با دستگاه‌های ترخیص شده با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی خواهند بود.



ماده ۷۳- صدور هر گونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها می باشد.

ماده ۷۴- اشخاص حقوقی فعال در زمینه مشاوره جهت استقرار سامانه های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، مشاوره به منظور تجهیز مؤسسات پزشکی و محل صاحبان حرف پزشکی، ارائه دهندگان گواهی سامانه های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارائه دهندگان خدمات مدیریت نگهداشت و موارد دیگر با توجه به دستورالعمل های ابلاغی مکلف به تکمیل شناسنامه و اخذ مجوز از اداره کل می باشند.

ماده ۷۵- کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

ماده ۷۶- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف در صورت نیاز، مجاز به برون سپاری مدیریت نگهداشت به شرکت های مجاز با توجه به دستورالعمل های ابلاغی و سایر قوانین جاری کشور می باشند.

ماده ۷۷- اداره کل به منظور اطلاع رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی منتخب پس از تأیید در کمیسیون قیمت گذاری اقدام می نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل می باشند.

ماده ۷۸- در صورتی که مشخص شود تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعمل های ابلاغی مغایرت دارد؛ تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع آوری و رفع نقص مطابق با دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۷۹- چنانچه نمایندگی یا شخص حقوقی واجد شرایط، بر مبنای قرارداد منعقد فی مابین با مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع قرارداد را تحویل ننماید، حسب مورد و شرایط اداره کل ضمن پیگیری مقتضی نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص یا عدم ثبت یا تمدید نمایندگی، اعلام ممنوعیت خرید از شخص حقوقی متخلف اقدام می نماید.



فصل ششم - «صادرات»

ماده ۸۰- مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده تولیدکننده می باشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می باشد. **انجام فرآیند صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست با هماهنگی تولیدکننده داخلی و سیله صورت پذیرد.**

ماده ۸۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی می بایست **واجد پروانه ثبت و مجوز صادرات** مطابق دستورالعمل های ابلاغی از اداره کل باشد. **آمار صادرات** تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست در بازه زمانی شش ماهه توسط «صادرکننده» (نماینده توزیع) به اداره کل منعکس گردد.

ماده ۸۲- «صادرکننده» مکلف به **درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور** یا پیش فاکتور صادره جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد:

- ۱- مشخصات کامل و قانونی صادرکننده به صورت چاپی با مهر و امضای معتبر.
- ۲- نام و مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۳- نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی صادراتی به همراه تولیدکننده داخلی.
- ۴- الزامات و نکات عمومی و خاص با توجه به دستورالعمل های ابلاغی.
- ۵- در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، شرایط سترون شدن و احتیاط های لازم ضروری است.



ماده ۸۳- صادرکننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می باشد.

ماده ۸۴- صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و دستورالعمل های ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می باشد. ارائه خدمات فنی- مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی به خارج از کشور با رعایت دستورالعمل های ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۸۵- با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران؛ صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آئین نامه نمیباشد. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه های ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.



فصل هفتم - «قیمت گذاری، توزیع و نظارت»

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 می باشد کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت "ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی" می باشند.

ماده ۸۸- با توجه به ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، فهرست تجهیزاتی را که می بایست منحصرأ به مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸۹- به منظور پایش شبکه، حسب مورد اداره کل نسبت به صدور مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص اقدام می نماید.

ماده ۹۰- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی مکلف به رعایت اصول علمی و فنی حمل و نقل، انبارش و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی می باشند.



ماده ۹۱- در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی **مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و عرضه** به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان/ بازرسان اعزامی به منظور اعمال نظارتهای قانونی و انجام بازدیدهای لازم می‌باشند.

ماده ۹۲- **مؤسسات پزشکی** موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و **صاحبان حرف** پزشکی و موارد مصرح در ماده ۷۵ این آیین نامه **مکلف به همکاری** لازم در این خصوص می‌باشند.

ماده ۹۳- **دانشگاه مکلف** است در اجرای مفاد این آیین‌نامه نسبت به **اجرای وظایف و مسئولیت‌های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی** از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۹۴- **نحوه تامین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری** تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت مستمر می‌بایست مورد **بازدید** قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۹۵- **تنظیم گزارش‌های** بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۹۶- به منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ دانشگاه مکلف است نسبت به **رعایت دستورالعمل‌های خرید** تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نماید.



ماده ۹۷- کلیه مؤسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده نسبت به **عدم کاربرد ، اسقاط ، انهدام ، امحاء و بی خطر سازی** این اقلام با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام خواهند نمود. بدیهی است هرگونه **استفاده مجدد** کاربری و بالینی از تجهیزات فوق ممنوع می‌باشد.

ماده ۹۸- اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه مؤسسات پزشکی مکلفند **قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات** و ملزومات پزشکی غیر قابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به اداره کل یا دانشگاه منعکس نمایند.

ماده ۹۹- **در زمان تغییر نمایندگی** تجهیزات و ملزومات ، نحوه عملکرد تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت ، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش شرکتهای تولید کننده یا وارد کننده مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.

ماده ۱۰۰- **جابجایی ، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه** توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، می‌بایست براساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل صورت پذیرد.

ماده ۱۰۱- اداره کل یا دانشگاه **در صورت احراز رخداد تخلف، عدم رعایت دستورالعمل‌ها، مقررات و عدم همکاری کامل** کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، نسبت به پیگیری موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امورپزشکی، ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل برخورد با تخلف در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و در چارچوب قوانین جاری اقدام خواهد نمود. **ایراد زیان جسمی و مادی** با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط شخص یا اشخاص زیان‌دیده پیگیری خواهد شد. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی موظف به **رعایت تعهدات قانونی در قبال اداره کل، مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی** می‌باشند؛ در غیر اینصورت با توجه به اختیار مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی با آنها برخورد می‌شود.



ماده ۱۰۲- در اجرای تصویب نامه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳ هـ مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۰۳ هیئت وزیران سازمان موظف به **تدوین ، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی** و اداره کل موظف به **نظارت** بر آن می باشد.

ماده ۱۰۳- اداره کل **فهرست** اقلامی را که می بایست واجد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) پس از تصویب کمیسیون قیمت گذاری اعلام می نماید.

ماده ۱۰۴- با توجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵۳۱۰۰/۵۱۵/۵ مورخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص ، بهینه سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمت گذاری، اداره کل با توجه به دستورالعمل های ابلاغی نسبت به **رتبه بندی اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات** پس از فروش و کلیه اشخاص حقوقی مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می نماید.

ماده ۱۰۵- اداره کل می تواند به منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمت گذاری، کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به **ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید** اقدام نماید.

ماده ۱۰۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تامین، تولید ، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی **مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی** تجهیزات و ملزومات پزشکی، دستورالعمل های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده فروش خرده فروش در این خصوص می باشند.

ماده ۱۰۷- اداره کل یا دانشگاه موظف است **در صورت مشاهده تخلف** نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.



ماده ۱۰۸- به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیونی تحت **عنوان "کمیسیون قیمت گذاری"** با حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل می گردد:

۱- معاون وزیر و رئیس سازمان (رئیس کمیسیون)

۲- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان (دبیر)

۳- نماینده تام الاختیار دبیرخانه شورای عالی بیمه

۴- نماینده تام الاختیار معاون درمان

۵- نماینده تام الاختیار رئیس سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف کنندگان

۶- رئیس هیات امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران

۷- یک نفر از اعضای هیئت علمی و اساتید اقتصاد سلامت به پیشنهاد رئیس کمیسیون و ابلاغ وزیر

۸- دو نفر از تشکلهای تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رئیس کمیسیون و ابلاغ وزیر

ماده ۱۰۹- در جلسات کمیسیون **کارشناس مطلع** به موضوع قیمت گذاری به دعوت اداره کل **بدون حق رای** اجازه حضور خواهد داشت.

ماده ۱۱۰- جلسات کمیسیون با حضور **اکثریت اعضاء** تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تایید پنج نفر از اعضاء کمیسیون میباشد.

ماده ۱۱۱- در صورت **عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی** حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید پروانه ثبت شرکتهای تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده پس از تایید کمیته فنی اقدام می نماید.



فصل هشتم - « نمایشگاه، نکات عمومی »

ماده ۱۱۲- **برگزاری نمایشگاههای تجهیزات** پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه **با اخذ موافقت قبلی اداره کل** و رعایت دستورالعملهای ابلاغی بلامانع است.

ماده ۱۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاههای تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف و متعهد به **رعایت دستورالعملهای ابلاغی** اداره کل در این خصوص در ارائه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوزهای قانونی و ارائه تبلیغات منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و با رعایت شئون شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور می باشند.

ماده ۱۱۴- در صورت **تخلف اشخاص حقیقی یا حقوقی** شرکت کننده در نمایشگاه یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این ماده موضوع توسط اداره کل براساس دستورالعملهای جاری و ابلاغی مورد پیگیری واقع خواهد شد.

ماده ۱۱۵- واردات و ترخیص **نمونه موقت تجهیزات و ملزومات پزشکی** جهت شرکت در نمایشگاههای تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است. **فروش و عرضه** این اقلام در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دایم با اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می باشد.

ماده ۱۱۶- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت ترخیص موقت و نمونه، می بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی **اطلاع رسانی** و شناسایی شوند.

ماده ۱۱۷- با توجه به موارد مندرج در این آیین نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری، کلیه فعالیتها و اقدامات در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به **رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی** مربوطه می باشد.

کلیه مؤسسات پزشکی، مسئولین فنی آنها و صاحبان حرف پزشکی در موارد مرتبط، مکلف به رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی مربوطه می باشند، **در صورت عدم رعایت موضوع** از طریق مراجع قانونی انتظامی، قضایی و کمیسیونهای موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به امور پزشکی حسب مورد توسط اداره کل پیگیری میگردد.



ماده ۱۱۸- کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف ۶ ماه از تاریخ تصویب این آیین نامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آئین نامه اقدام کنند در غیر این صورت وفق قوانین و مقررات بالا آنها را برخورد می شود.

این آیین نامه در ۱۱۸ ماده در تاریخ ۹۴/۷/۱ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجراء بوده و کلیه آیین نامه ها، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

دکتر سید حسن هاشمی
وزیر