



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

«دستورالعمل توزیع، عرضه و مصرف ملزومات پزشکی (تجهیزات  
پزشکی مصرفی) فهرست پایه در مراکز درمانی و موسسات پزشکی  
دولتی سراسر کشور»

پیشنویس

نگارش 1.5

غیر قابل استناد

فروردین 1393

## مقدمه:

نظر به اهمیت ویژه جایگاه توزیع، عرضه و مصرف نظام مند تجهیزات و ملزومات پزشکی به استناد تبصره 3 ماده 32 قانون پنجم توسعه و در اجرای بند ب ماده 34 قانون مذکور این دستورالعمل برابر مواد ذیل تعیین و ابلاغ می گردد.

انتظار می رود با عنایت به اهمیت خطیر این امر در نظام مند نمودن توزیع، عرضه و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی دولتی در کاهش قابل ملاحظه سهم هزینه های مستقیم مردم از هزینه های سلامت، رؤسای محترم دانشگاه ها/ دانشکده های سراسر کشور و رؤسای مراکز درمانی نسبت به اجرایی نمونه مفاد این دستورالعمل اهتمام شایسته معمول دارند.

**ماده 1- 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.

## ماده 2- تعاریف:

2-1) **اداره کل:** منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد که من بعد جهت اختصار اداره کل نامیده می باشد.

2-2) **ملزومات پزشکی:** به تجهیزات مصرفی پزشکی اطلاق می گردد.

2-3) **مراکز درمانی:** در این دستورالعمل به مراکز درمانی بستری اطلاق می گردد.

2-4) **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 معرفی می گردند.

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



2-5) **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

2-6) **مصرف:** عبارت است از استفاده تجهیزات و ملزومات پزشکی در مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به منظور انجام اقدامات تشخیصی یا پیشگیری پزشکی و درمانی جهت بیمار.

2-7) **عرضه کننده:** در این دستورالعمل به واحدهای عرضه در سطح دانشگاه یا مراکز درمانی تابعه (داروخانه ها یا واحد های تامین ملزومات پزشکی) اطلاق می گردد که در اداره کل می بایست ثبت گردند.

2-8) **عرضه:** در این دستورالعمل عرضه عبارت است از مصرف ملزومات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به میزان نیاز یک نفر) برای بیمار توسط مرکز درمانی که قیمت آن در صورتحساب بیمار منظور میگردد.

2-9) **مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی:** اشخص 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.

2-10) **فهرست پایه:** ملزومات پزشکی که به تشخیص اداره کل در فهرست اعلامی مشمول این دستورالعمل معرفی می گردند.

2-11) **کمیته فنی ملزومات پزشکی دانشگاه:** کمیته ای 7 نفره متشکل از معاون غذا و دارو، معاون درمان، معاون پشتیبانی، 3 نفر از متخصصان (مدیران گروه یا اعضای هیأت علمی منتخب در حوزه های تخصصی قلب، چشم، ارتوپدی... به تشخیص ریاست دانشگاه) و مسئول تجهیزات پزشکی 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.

### 3- الزامات توزیع و عرضه کالاهای لیست پایه:

3-1) فهرست ملزومات پزشکی پایه توسط کمیته فنی تجهیزات پزشکی تعیین و پس از تایید شورای راهبردی به دانشگاههای کل کشور اعلام می گردد.

تبصره: باتوجه به سیاست های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی لیست مذکور قابل تغییر بوده و به روز رسانی می گردد.

3-2) 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.

3-3) 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.

3-4) هر بیمارستان و مرکز درمانی می بایست نسبت به تعیین یک نفر مسئول فنی تجهیزات و ملزومات دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط بر اساس شرایط مندرج در پیوست اقدام نمایند.

تبصره 1: 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.

تبصره 2: اداره کل نسبت به توجیه فنی و آموزش مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات مراکز درمانی و مسئولین فنی ملزومات پزشکی داروخانه ها (موضوع بند 3-5)، 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 کشوری تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

3-5) در کلیه داروخانه های بیمارستانی که علاوه بر دارو اقدام به عرضه ملزومات پزشکی نیز می نمایند می بایست واحدی به عنوان "واحد ملزومات پزشکی" ایجاد گردد. لذا عنوان بخش داروخانه در مراکز درمانی به بخش داروخانه و ملزومات پزشکی تغییر می نماید.

تبصره 1: داروخانه می بایست نسبت به معرفی مسئول فنی ملزومات پزشکی به اداره کل اقدام نماید.



تبصره 2: اگر داروخانه مرکز به بخش خصوصی واگذار نشده است، مسئول فنی ملزومات پزشکی موضوع تبصره یک، در صورتیکه حائز شرایط اعلام شده توسط اداره کل باشد، می تواند به عنوان مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی نیز معرفی گردد.

تبصره 3: مسئول فنی دارویی داروخانه می تواند پس از ثبت و طی دوره آموزشی و اخذ مجوز از کمیته فنی تجهیزات پزشکی کشور مسئولیت فنی ملزومات پزشکی را عهده دار گردد.

تبصره 4: در صورتی که داروخانه مرکز درمانی به بخش خصوصی واگذار شده باشد صرفاً تا پایان قرارداد واگذاری، مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز به عنوان ناظر فنی، مسئولیت نظارت بر فعالیت های مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه را بر عهده خواهد داشت.

تبصره 5: در زمان واگذاری داروخانه به بخش خصوصی تهیه ملزومات پزشکی مشمول فهرست پایه راسا توسط ستاد مرکزی دانشگاه و یا بیمارستان (با تشخیص کمیته فنی ملزومات) صورت می گیرد.

تبصره 6: در صورت وجود موانع حقوقی بر اجرای تبصره 5، با تایید کمیته فنی ملزومات صرفاً تا پایان قرارداد واگذاری تامین ملزومات پزشکی توسط داروخانه صورت می گیرد.

تبصره 7: پس از اتمام قرارداد واگذاری داروخانه به بخش خصوصی لازم است مراکز درمانی نسبت به عدم تمدید قرارداد واگذاری اقدام و رأساً داروخانه را اداره نمایند. بدیهی است هرگونه برونسپاری و واگذاری تامین کلیه ملزومات پزشکی اعم از اقلام مندرج در فهرست پایه یا غیر از آن به بخش خصوصی ممنوع می باشد.

3-6) مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی / مسئولین فنی ملزومات پزشکی، مسئول اجرای ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی در حوزه توزیع و عرضه اعلام شده توسط اداره کل خواهند بود.

3-7) اداره کل نسبت به قیمت گذاری کالاهای فهرست پایه و اعلام قیمت کشوری در خصوص کالاهای مذکور اقدام می نماید.

3-8) در خصوص کالاهای فهرست پایه کلیه مراکز درمانی می بایست صرفاً نسبت به تهیه و تامین کالاهایی که دارای اعلام قیمت توسط اداره کل می باشند اقدام نمایند.

3-9) کمیته فنی ملزومات پزشکی دانشگاه براساس صلاحدید ریاست دانشگاه علوم پزشکی در سطح مراکز درمانی دارای حداقل 200 تخت نیز تشکیل می گردد در این صورت اعضای حقوقی کمیته شامل رئیس بیمارستان، مدیر داروخانه و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات می باشد.

تبصره 1: معاون غذا و دارو دانشگاه حداکثر ظرف مدت 15 روز از ابلاغ دستورالعمل تعداد کمیته های مورد نیاز مراکز درمانی، حوزه عملکرد هر کمیته (یک یا چند مرکز درمانی) جهت تصویب و صدور حکم عضویت در کمیته به مدت 2 سال به رئیس دانشگاه پیشنهاد می گردد.

تبصره 2: 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.

تبصره 3: 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.

تبصره 4: 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.

تبصره 5: در خصوص خرید آندسته از ملزومات مصرفی که هنوز در فهرست پایه درج نشده است، خرید اقلام با تأیید کمیته فنی ملزومات 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.

تبصره 6: کلیه خریدهای دانشگاه / مراکز 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.

تبصره 7: کلیه تصمیمات کمیته های فنی 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.

3-10) ارجاع بیماران و متقاضیان ملزومات پزشکی به خارج از مرکز درمانی جهت تأمین آکالاهای 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.

**تبصره 5:** در صورتیکه کالایی مشابه تولید داخل (دارای پروانه ساخت از اداره کل) داشته باشد، مطابق با ضوابط ابلاغی در خصوص نحوه خرید و حمایت از تولید داخل اقدام نمایند.

3-11) مراکز درمانی موظف هستند کلیه کالاهای و ملزومات پزشکی هر بیمار را در پرونده پزشکی و صورتحساب بیمار درج نمایند. مسئولیت نظارت بر نحوه صدور صورتحساب موضوع این بند به عهده مدیر مرکز می باشد.



3-12) گزارش پرداخت سازمانهای بیمه گر در خصوص کالاهای فهرست پایه (در صورت عقد تفاهم نامه فی مابین وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و سازمانهای بیمه گر) می بایست هر 3 ماه یکبار در قالب فایل الکترونیکی توسط مرکز درمانی به اداره کل ارسال گردد.

**تبصره:** سازمان غذا و دارو مسئولیت نظارت بر نحوه پرداخت سازمانهای بیمه گر را بعهده دارد.

3-13) کلیه مراکز درمانی موظف هستند نسبت به آموزش مفاد این دستورالعمل به پزشکان و کادر درمانی به نحو مطلوب اقدام نمایند.

3-14) 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.

3-15) دانشگاه موظف است نسبت به تخصیص شماره تلفن و سامانه اینترنتی رسیدگی به شکایات مردمی و اطلاع رسانی آن اقدام نماید.

#### 4- نظارت و رسیدگی به تخلفات

4-1) در صورت بروز تخلف از طرف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی و یا مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه، 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، برخورد قانونی را بعمل خواهد آورد.

**تبصره:** لغو موقت و یا دائم مجوز فعالیت مسئول فنی توسط اداره اکل و پس از طرح در کمیته فنی تجهیزات پزشکی کشور صورت می گیرد.

4-2) در صورت بروز هرگونه تخلف در اجرای فرآیند تعریف شده مطابق ماده 5 این دستورالعمل رئیس بیمارستان و مسئول فنی تجهیزات و ملزومات مطابق ضوابط و مقررات جاری پاسخگو خواهند بود.

4-3) اداره 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 میگردد) را بعهده خواهد داشت.

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

### 1- رشته های مورد تایید:

#### اولویت اول:

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

#### اولویت دوم:

دکتری پزشکی، داروسازی با حداقل 3 سال سابقه در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی در مرکز درمانی

### 2- شرایط افراد ذیصلاح

1-2 تابعیت جمهوری اسلامی ایران

2-2 عدم سوء پیشینه

3-2 عدم اعتیاد

4-2 عدم اشتغال در بیش از یک مرکز درمانی به عنوان مسئول فنی

5-2 داشتن حسن شهرت یا توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی)

6-2 کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

7-2 شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل تجهیزات پزشکی)

3- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی

1-3 مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند 1)

2-3 گواهی اشتغال به کار

3-3 گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت

4-3 گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

5-3 ارائه سابقه کار (با توجه به بند 1)

6-3 گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)