

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه تجهیزات پزشکی

فصل اول

« مقدمه »

ماده ۱) به منظور نظام مند نمودن فرآیند تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی شامل اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی (تشخیص طبی)، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی و توانبخشی این آیین نامه طی فصول و مواد جداگانه و با توجه به بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت و تبصره ۲ ماده ۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی تدوین و به منظور اجرا ابلاغ می گردد.

فصل دوم

« تعاریف و کلیات »

ماده ۲) به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصار پاره ای از عبارات مهم و مرتبط با فصول و مواد این آیین نامه به شرح ذیل تعریف میگردد:

الف- قانون تشکیل: عبارت است از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴

مجلس شورای اسلامی.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ

ب- قانون تشکیلات : عبارت است از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی .

ج- قانون امور پزشکی : عبارت است از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی .

د- ضوابط : عبارت است از مجموعه دستورالعمل هایی که به صورت جداگانه در خصوص اقدامات و فرآیندهای مختلف در عرصه تولید ، واردات ، صادرات ، توزیع ، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی متعاقب تصویب این آیین نامه براساس ماده ۴ ابلاغ خواهد شد.

ه- وزارت : عبارت است از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی .

و- مرکز: عبارت است از مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت .

ز- اداره کل :عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز .

ح- دانشگاه / دانشکده : عبارت است از دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سراسر کشور .

ط- افراد حقیقی یا حقوقی : کلیه شرکتها ، دارندگان کارت بازرگانی و واجدین پروانه کسب فعال در زمینه تولید ، واردات ، صادرات ، عرضه ، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که پس از اخذ " شناسنامه " در اداره کل مجاز به فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی در کشور می باشند .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ی- ناظر (مدیر) فنی : به فرد شاغل در واحد تولیدی یا وارداتی تجهیزات پزشکی اطلاق میگردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد و تایید کمیته تجهیزات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرآیند تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به ضوابط ابلاغی اقدام خواهد نمود.

ک- موسسه پزشکی : کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی .

ماده ۳) تعریف تجهیزات (وسیله) پزشکی : ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند :

- 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 ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ:

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

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

- تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک .

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی 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 پزشکی می باشند.

ماده ۴) به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه و به منظور ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی، مرکز و اداره کل با ابلاغ دستورالعمل های مربوط در هر یک از فرآیندهای تولید ، واردات ، صادرات، توزیع ، نصب ، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود. اجرای موارد ابلاغ شده توسط کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و موسسات و مراکز تابعه (موضوع ماده ۸ قانون تشکیل) از مهمترین ضروریات دسترسی به اهداف مقرر به منظور اجرای مفاد این آیین نامه خواهد بود .



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۵) مدیران عامل، ناظرین (مدیران) فنی، واجدین کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت موظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، تائیدیه نمایندگی از شرکت های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم باتوجه به ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۶) به منظور تصمیم سازی، نظارت، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید، واردات، صادرات، توزیع و خدمات پس از فروش و عرضه تجهیزات پزشکی و همچنین تایید شرایط ناظرین (مدیران) فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی و توزیعی - خدماتی تجهیزات پزشکی؛ کمیته ای با عنوان " کمیته تجهیزات پزشکی " (با عنوان اختصاری کمیته) با حضور اعضاء ذیل و شرح وظایف فوق طی ماده بعدی در اداره کل تشکیل خواهد شد .

ماده ۷) اعضاء کمیته تجهیزات پزشکی شامل افراد ذیل می باشد :

- ۱- قائم مقام امور اقتصادی و بازرگانی و رئیس مرکز .
- ۲- معاون سلامت (یا نماینده تام الاختیار وی) .
- ۳- معاون غذا و دارو (یا نماینده تام الاختیار وی) .
- ۴- مدیر کل تجهیزات پزشکی .
- ۵- مدیر عامل شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- جلسات کمیته بصورت منظم و با هماهنگی مرکز و اداره کل و با حضور اکثریت اعضا می بایست تشکیل گردد.

تبصره ۲- اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضاء ثابت و با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر نشست نسبت به دعوت از یک نفر متخصص تجهیزات پزشکی از انجمن های تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده (بدون داشتن حق رأی) اقدام نماید.

ماده ۸) اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد خاص به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته اقدام نماید.

تبصره - تشخیص مصادیق " موارد خاص " به عهده مرکز خواهد بود .

فصل سوم

« ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی »

ماده ۹) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلف به احراز انطباق وسیله پزشکی تولیدی ، وارداتی و عرضه شده با شرایط عمومی " اصول ایمنی و عملکرد " می باشند .

تبصره- افراد حقیقی و حقوقی پس از احراز شرایط با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به ارائه و تسلیم مستندات مربوط به اداره کل اقدام خواهند نمود.

ماده ۱۰) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق ضوابط ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید ، واردات، توزیع و خدمات پس از

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۱- موسسات پزشکی و مراکز درمانی با هماهنگی واحد عرضه کننده تجهیزات پزشکی نسبت به بکارگیری پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از دستگاه و با رعایت ایمنی کاربر و بیمار در تمام زمان عمر مفید تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود.

تبصره ۲- تولید کننده یا نماینده قانونی وی موظف به انجام آموزش عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی به کاربران می باشد.

ماده (۱۱) تجهیزات 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 افراد مرتبط با خطر روبرو نگردد.

تبصره ۱- رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل تجهیزات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام شده توسط تولید کننده به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی وسیله الزامی است .

تبصره ۲- سطح خطر وسیله پزشکی می بایست در حدی باشد که منافع استفاده از وسیله به مراتب بیش از ضررهای احتمالی آن باشد.

ماده (۱۲) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند نسبت به احراز تطابق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی یا توزیعی (با توجه به نحوه طراحی و تولید وسیله مذکور) با رعایت اصول ایمنی و عملکرد مطلوب اقدام نمایند به نحوی که الزامات مرتبط با موارد ذیل را مطابق ضوابط ابلاغی رعایت نمایند :



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

- الف - ویژگیهای شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیکی .
- ب - عفونت و آلودگی میکروبی .
- ج- تولید و شرایط محیطی آن .
- د - ویژگیهای وسایل با کاربرد اندازه گیری .
- هـ - حفاظت در مقابل تشعشعات (با رعایت قوانین مربوطه) .
- و- شرایط لازم و مرتبط جهت اتصال یا تجهیز وسیله پزشکی به منبع انرژی .
- ماده ۱۳) کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند به منظور حفظ ایمنی و اطلاع رسانی در مورد حیطه کاربرد وسیله و معرفی مشخصات تولید کننده نسبت به انجام برچسب گذاری (Labeling) بر روی تجهیزات پزشکی طبق ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.
- تبصره ۱- حفظ رویکرد آموزشی و ارائه اطلاعات مربوط در فرآیند برچسب گذاری (شامل اطلاعات لازم و گویا جهت کاربران) الزامی است .
- تبصره ۲- مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده به عهده تولید کننده است.
- تبصره ۳- تعهد انجام این مسئولیت نافی وظایف و مسئولیتهای نماینده قانونی (رسمی و انحصاری) تولید کننده نمی باشد و در خصوص تجهیزات پزشکی وارداتی این مسئولیت متوجه نماینده قانونی خواهد بود.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

فصل چهارم

« تولید »

ماده (۱۴) به هر فرد حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای لازم به منظور تاسیس و راه اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنایع، تعاون، مجامع امور صنفی و...) نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با رعایت مفاد این آیین نامه اقدام نماید " تولید کننده داخلی " اطلاق می گردد.

ماده (۱۵) تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از کلیه روشها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار، نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی که منتهی به ارائه یک نوع وسیله یا دستگاه پزشکی به عنوان محصول نهایی میشود.

ماده (۱۶) روشهای تولید تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد :

الف - تهیه (یا واردات) اجزا و قطعات به صورت نیمه ساخته و سوار کردن (مونتاژ) این قطعات به منظور تولید محصول نهایی (-SKD- Semi Knocked Down).

ب - تهیه (یا واردات) اجزا و قطعات بصورت جزء و سوار کردن (مونتاژ) این قطعات طبق نقشه های مربوطه به منظور تولید محصول نهایی (-CKD- Complete Knocked Down).

ج- تولید محصول نهایی از ابتدایی ترین مراحل تا عرضه محصول (و با انجام آزمایشات کنترل کیفی) تحت نظارت واحد تولید کننده اصلی (Under License).



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ:

د- تولید به شکل ایجاد تغییرات معنی دار در خصوصیات ، ویژگیها ، کارآیی و یا کاربری محصول نهایی (تولید مجدد Re Manufacturing) .

تبصره - در صورتیکه تولید کننده به تنهایی کلیه فرآیندهای مربوط به تولید را مدیریت نماید ؛ فرآیند تولید " مستقل " خواهد بود .

ماده (۱۷) تولید کننده جهت تولید تجهیزات پزشکی به منظور عرضه، توزیع و یا صادرات مکلف به اخذ مجوز (پروانه ساخت) از اداره کل می باشد .

تبصره ۱- تولید کننده متعاقب اخذ مجوز اولیه جهت تولید با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به اخذ پروانه ساخت اقدام خواهد نمود.

تبصره ۲- در صورت درخواست تولید کننده مبنی بر تولید وسیله پزشکی بصورت " نمونه آزمایشی " (و در صورت انطباق مدارک فنی وسیله تولیدی با ضوابط ابلاغی و رعایت الزامات مربوطه) مجوز (تائیدیه) " نمونه آزمایشی " جهت وسیله صادر خواهد شد. در هر صورت تولید کننده به هیچ عنوان مجاز به عرضه و صادرات وسیله پزشکی تولیدی (واجد مجوز نمونه آزمایشی) نخواهد بود.

تبصره ۳- تولید کننده به منظور اخذ مجوز جهت تولید تجهیزات پزشکی موظف به استقرار سامانه مدیریت کیفیت و شرایط تولید خوب (GMP) می باشد.

تبصره ۴- شرایط تولید خوب (GMP) که می بایست در سامانه مدیریت کیفیت اعمال شود طی ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تبصره ۵- واردات یا تهیه مواد اولیه از منابع داخلی توسط تولید کننده منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم و اخذ مجوز از اداره کل خواهد بود.

تبصره ۶- ارائه آمار نرم افزاری تولید تجهیزات پزشکی به صورت دوره های ۹۰ روزه به اداره کل الزامی است.

تبصره ۷- تولید کننده پس از اخذ موافقت اصولی به منظور تاسیس و راه اندازی واحد از مراجع ذیصلاح مرتبط، با ارائه مدارک و مستندات لازم (طبق ضوابط ابلاغی) نسبت به اخذ مجوز تولید اقدام خواهد نمود.
ماده ۱۸) تولید کننده می بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات پزشکی نسبت به معرفی ناظر (مدیر) فنی اقدام نماید.

تبصره - تولید کننده پس از اخذ مجوز مکلف است هرگونه 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 مجوز، اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی توسط اداره کل معمول خواهد شد.

ماده ۱۹) ناظر (مدیر) فنی واحد تولیدی تجهیزات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست واجد مدرک (حداقل) کارشناسی در یکی از رشته های فنی - مهندسی (و یا پزشکی)، مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص و تایید کمیته تجهیزات پزشکی (با توجه به ضوابط ابلاغی) باشد.

تبصره - معرفی ناظر (مدیر) فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده ۲۰) وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد:

الف- تدوین، بررسی، روز آوری، استفاده از سامانه مدیریت کیفیت و اقدام جهت حصول شرایط خوب تولید (GMP).

ب- ارائه کلیه مدارک و مستندات لازم جهت تولید تجهیزات پزشکی به اداره کل به منظور اخذ مجوزهای لازم.

ج- نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد به منظور تولید تجهیزات پزشکی با رویکرد علمی و قانونی شامل شرایط مناسب تولید، حمل و نقل، انبارش، اصول ایمنی، توزیع، ارائه مناسب خدمات پشتیبانی، اجرای برنامه کنترل کیفی، مستند سازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (به صورت مکتوب و نرم افزاری).

د- حضور موثر در مراحل تولید در واحد.

ه- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی.

تبصره ۱- طراحی، تولید، بسته بندی، برچسب گذاری، ایمنی و کیفیت عملکرد تجهیزات پزشکی تولید شده می بایست به تایید ناظر (مدیر) فنی برسد.

تبصره ۲- در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله موضوع در کمیته جهت بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۳۹۸/۰۵/۰۵

ماده ۲۱) تولید کننده مکلف است ظرف مدت ۶۰ روز مانده به انقضای اعتبار مجوز (تائیدیه کیفی، پروانه

ساخت) تولید تجهیزات پزشکی با ارائه مدارک و سیر مراحل ذیل نسبت به تمدید اعتبار مجوز اقدام نماید:

الف- ارائه درخواست رسمی به امضاء بالاترین مقام واحد و ناظر (مدیر) فنی.

ب- ارائه مدارک و مستندات قانونی در خصوص مواد اولیه و اجزاء و مشخصات بکاررفته جهت تولید

محصول نهایی (واردات، تهیه از منابع داخلی، حمل و نقل، انبارش و مشخصات کمی و کیفی).

ج- ارائه مستندات و گزارشهای موجود در خصوص آزمونهای دوره ای حین تولید.

د- ارائه درخواست به منظور انجام بازدید توسط کارشناسان اداره کل (و یا دانشگاه) و انجام آزمایشهای

مقتضی در صورت لزوم.

ماده ۲۲) تولید کننده علاوه بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در خصوص برچسب گذاری (Labeling) موظف

است نسبت به درج شماره مجوز (پروانه ساخت) بر روی وسیله پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۲۳) به منظور ارتقاء کیفیت خدمات در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه ای و نیمه سرمایه ای کلیه

تولید کنندگان نسبت به ضمانت محصول نهایی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش به مدت

ده سال اقدام خواهند نمود.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

فصل پنجم « واردات »

ماده (۲۴) کلیه افراد حقیقی و حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور و با رعایت مواد این فصل و آیین نامه نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مبادرت می ورزند " وارد کننده تجهیزات پزشکی " نامیده می شوند و مکلف به رعایت ضوابط و دستورات ابلاغی در این خصوص می باشند.

ماده (۲۵) وارد کننده پس از تکمیل مدارک " شناسنامه " و تسلیم مدارک و مستندات لازم و اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات وسیله پزشکی اقدام می نماید .

تبصره - مدارک و مستندات لازم طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد.

ماده (۲۶) به منظور نظارت علمی و قانونی بر فرآیند واردات و توزیع و امکان نظارت توسط وزارت ، وارد کننده نسبت به بکارگیری ناظر (مدیر) فنی پس از تأیید کمیته تجهیزات پزشکی اقدام می نماید.

ماده (۲۷) وارد کننده می بایست نسبت به معرفی ناظر (مدیر) فنی از بین دارندگان مدرک تحصیلی معتبر (حداقل کارشناسی) در یکی از رشته های فنی- مهندسی (و یا پزشکی) مرتبط به فعالیت واحد اقدام نماید. فعالیت ناظر (مدیر) فنی پس از معرفی وارد کننده منوط به تأیید کمیته خواهد بود .

ماده (۲۸) وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد :

الف - تدوین ، بررسی ، روز آوری و استفاده از سامانه مدیریت کیفیت .

ب - بررسی ، تکمیل ، تأیید و تسلیم کلیه مستندات و تأییدیه های مربوط به تجهیزات پزشکی وارداتی به اداره کل .

ج - اعمال نظارت علمی و قانونی بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ:

د- پیگیری مکاتبات و اطلاعیه های تولید کننده خارجی و اعلام موارد خاص به وزارت .

ه- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی .

تبصره- در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله موضوع در کمیته جهت بررسی وضعیت ادامه فعالیت ناظر مطرح خواهد شد .

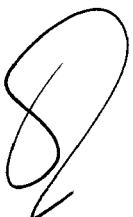
ماده ۲۹) افراد حقیقی و حقوقی فعال در زمینه واردات تجهیزات پزشکی موظف به ارائه مستندات لازم جهت احراز انطباق شرایط وسیله پزشکی با اصول ایمنی و عملکرد می باشند .

تبصره ۱- واردات تجهیزات و دستگاههای پزشکی مستعمل مطلقاً ممنوع می باشد. واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده (Refurbished) در موارد خاص (پس از تایید کمیته) منوط به موافقت مقام وزارت خواهد بود.

تبصره ۲- مصادیق موارد خاص و فهرست دستگاههای مشمول تبصره ۱ بصورت سالیانه و پس از موافقت مقام وزارت توسط اداره کل اعلام خواهد شد .

تبصره ۳- واردات نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر طبق ضوابط ابلاغی و پس از تایید اداره کل بلامانع است.

ماده ۳۰) وارد کننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی اقدام خواهد نمود. ترخیص تجهیزات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ:

ماده (۳۱) با توجه به گستردگی و تنوع کیفی و کمی تجهیزات پزشکی و به منظور ایجاد تسهیلات و اعمال نظارت‌های قانونی توسط وزارت، ضوابط مربوط به اقدامات و فرآیندهای اجرایی در عرصه واردات تجهیزات پزشکی حسب مورد ابلاغ خواهد شد.

فصل ششم

« خدمات پس از فروش »

ماده (۳۲) خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی / خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره- اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

ماده (۳۳) ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده داخلی / خارجی و نماینده قانونی ایشان می باشد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می گردد که کلیه امور مربوط به توزیع ، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می دهد. این فرآیند می بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاء کننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی درج شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

تبصره ۲- نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

تبصره ۳- تائیدیه (نامه) نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولید کننده به فرد حقیقی یا حقوقی به منظور اجرای مراتب این تعریف اعطاء می گردد.

تبصره ۴- واحد تولید کننده داخلی / خارجی (و یا نماینده قانونی) مجاز به واگذاری برخی از فعالیتهای خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیتهای قانونی بعهده تولید کننده خواهد بود.

تبصره ۵- افراد حقیقی یا حقوقی واجد تائیدیه نمایندگی شرکتهای تولیدی خارجی تجهیزات پزشکی موظف به اطلاع نمایندگی به اداره کل خواهند بود. مدارک و مستندات لازم در این خصوص طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد .

ماده ۳۴) افراد حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تامین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی ، ایمن و سریع تجهیزات پزشکی عرضه شده با توجه به ضوابط ابلاغی می باشند.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۱- در صورت عدم رعایت ضوابط ابلاغی توسط افراد حقیقی یا 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.

تبصره ۲- در صورت ایراد هرگونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد ضرر جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت ضوابط و انجام تعهدات توسط فرد ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط متضرر باتوجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۳۵) به منظور ایجاد ضمانتهای لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی خواهند بود.

ماده ۳۶) با توجه به موافقت حوزه معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود.

ماده ۳۷) کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی اعم از تولید، واردات، عرضه و خدمات پس از فروش نسبت به شرکت در طرح "شناسنامه" در اداره کل (و با تسلیم مدارک و مستندات لازم با توجه به ضوابط ابلاغی) اقدام خواهند نمود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۳۸) کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و وسایل و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی می باشند.

تبصره ۱- ارائه و تنظیم شناسنامه ، تدوین برنامه های PM ، کالیبراسیون و انعقاد قراردادهای خدمات نگهداری به منظور دسترسی به اهداف ذکر شده فوق الزامی است.

تبصره ۲- برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه پس از تدوین جهت اجرا ابلاغ خواهد شد.

ماده ۳۹) اداره کل به منظور اطلاع رسانی به افراد، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و اعلام فهرست تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود .

ماده ۴۰) در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید. همزمان با اعلام فراخوان موارد ذیل می بایست با ارائه مدارک و مستندات به اطلاع اداره کل برسد :

الف - نام و نام تجاری وسیله پزشکی .

ب - نام ، مشخصات و آدرس واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی) .

ج - علت فراخوانی ، نوع اشکال، شرح کامل نحوه اطلاع از اشکال بوجود آمده .



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

- د- ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله پزشکی .
- ه- اعلام تعداد تجهیزات پزشکی شامل فراخوان (اعم از تولید داخل یا وارداتی) .
- و- فهرست کلیه موسسات پزشکی، مراکز ، واحدها و افرادی که وسیله پزشکی فراخوان شده به آنها فروخته شده است.
- ز- انتشار تصویر کلیه مستندات مرتبط با فراخوان .
- ح- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی توسط واحد تولید کننده / وارد کننده به همراه جدول زمانبندی به منظور اجرای کامل و دقیق فرآیند فراخوان وسیله پزشکی دچار اشکال در کشور .
- تبصره ۱- واحد تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی فراخوان شده پس از انجام اقدامات لازم نتایج بدست آمده را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل خواهد رساند .
- تبصره ۲- در صورت وارداتی بودن وسیله پزشکی فراخوان شده کلیه اطلاعات درخصوص اقدامات انجام شده و منابع حاصله الزاماً می بایست به تائید شرکت (کمپانی) تولید کننده خارجی نیز برسد.
- تبصره ۳- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثر بخشی یا ایمنی ، نارسایی در برچسب گذاری ، یا وقوع مرگ یا ایراد جسمی رخ می دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تبصره ۴- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف کنندگان و کاربران وسیله پزشکی و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و موثر را داشته باشند.

فصل هفتم

« صادرات »

ماده (۴۱) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده تجهیزات پزشکی در داخل کشور (یا نمایندگان قانونی ایشان) که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند " صادر کننده " نامیده می شوند.

ماده (۴۲) مسئولیتهای ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده تولید کننده می باشد و در صورت اعطاء نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات ، مسئولیتهای مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش بعهدہ نماینده قانونی وی می باشد.

ماده (۴۳) تجهیزات پزشکی صادراتی می بایست دارای مجوز (پروانه ساخت) تولید از اداره کل باشند .

ماده (۴۴) صادر کننده مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور (یا پیش فاکتور) صادره جهت تجهیزات پزشکی می باشد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

- الف- مشخصات کامل و قانونی صادر کننده (به صورت چاپی) با مهر و امضاء معتبر .
- ب - نام ، مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات پزشکی .
- ج - نام و مشخصات کامل تجهیزات پزشکی صادراتی .
- د - الزامات و نکات عمومی (و خاص) با توجه به ضوابط ابلاغی .
- تبصره- در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء ، شرایط سترون شدن و احتیاطهای لازم ضروری است.
- ماده (۴۵) صادر کننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی وسیله پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی و یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می باشد.
- ماده (۴۶) صادر کننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و ضوابط ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مبدأ نیز می باشد .
- تبصره - ارائه خدمات فنی و مهندسی تجهیزات پزشکی به خارج از کشور با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.
- ماده (۴۷) با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقاء موقعیت تجاری و بازرگانی؛ صادرات تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین نامه نخواهد بود.
- تبصره - رعایت قوانین و مقررات جاری کشور با اصل حمایت از صادرات در این خصوص الزامی است.



شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فصل هشتم

« توزیع، نظارت و قیمت گذاری »

ماده ۴۸) به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضامن سلامت کالا و به منظور جلوگیری از عرضه کالای قاچاق و غیر قانونی، کلیه تجهیزات پزشکی تولیدی و یا وارداتی با رعایت ضوابط ابلاغی توزیع و عرضه می گردند.

ماده ۴۹) عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به متقاضی و یا مصرف در موسسه پزشکی جهت بیمار می باشد. مراکز عرضه کننده نظیر موسسات پزشکی و یا واحدهای صنفی قانونی واجد مجوز توزیع تجهیزات می باشند.

تبصره - توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (به صورت مستقیم) توسط شرکتهای تولید کننده و یا وارد کننده و دارندگان کارت بازرگانی (و یا نمایندگان قانونی آنها) که واجد شناسنامه در اداره کل می باشند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و با توجه به ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۵۰) کلیه مراکز و واحدهای عرضه کننده تجهیزات پزشکی ضمن رعایت اصول علمی و فنی در نگهداری و توزیع تجهیزات پزشکی منحصراً مبادرت به عرضه آن دسته از تجهیزات پزشکی می نمایند که واجد مجوز تولید و یا واردات از وزارت باشند. عدم رعایت این موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی مورد پیگیری واقع خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ماده (۵۱) در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت کلیه شرکتها، مراکز، واحدها، صنوف و مراکز پزشکی فعال در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی مکلف به همکاری کامل با اداره کل و دانشگاه به منظور اعمال نظارت و انجام بازدیدهای ادواری می باشند.

ماده (۵۲) کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاهها با همکاری کارشناسان معاونت درمان (و حسب مورد غذا و دارو) دانشگاه نسبت به بازدید از کلیه بیمارستانها، موسسات پزشکی و واحدهای مرتبط به عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی به منظور اعمال نظارت جهت رعایت قوانین و مقررات توسط مراکز ذیربط اقدام می نمایند.

تبصره ۱- وضعیت تجهیزات و دستگاههای پزشکی بیمارستانها و مراکز درمانی به صورت دوره ای و متناوب می بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود بویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مراکز درمانی با تنظیم گزارش به مقام ذیربط منعکس گردد.

تبصره ۲- کارشناسان وزارت، اداره کل و دانشگاهها با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به انجام بازدیدهای مقتضی بویژه از شرکتها، بازرگانها و واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی اقدام خواهند نمود.

تبصره ۳- کلیه بیمارستانها و موسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت و نگهداشت تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده و با توجه به نوع و تقسیم بندی تجهیزات پزشکی مستعمل نسبت به عدم کاربرد این اقلام اقدام خواهند نمود. ضوابط مربوطه با توجه به نوع و گروه تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده حسب مورد ابلاغ خواهد شد.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره ۴- شرکتهای، بازرگانی ها و صنوف فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلفند قبل از امحاء تجهیزات پزشکی موجود در واحد موضوع را به اداره کل (یا دانشگاه) اطلاع دهند و پس از انجام بازدید و بررسی های لازم نسبت به امحاء تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده اقدام نمایند.

ماده ۵۳) به منظور حفظ و تامین سلامت و بهداشت عمومی جامعه کلیه افراد در صورت مشاهده هرگونه تخلف یا ایراد ضرر جسمی و مادی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی تهیه شده می توانند با انعکاس موضوع به اداره کل (یا دانشگاه) نسبت به پیگیری تخلف اقدام نمایند.

تبصره - اداره کل (یا دانشگاه) در صورتیکه واحد عرضه کننده تجهیزات پزشکی مرتکب عدم رعایت ضوابط و مقررات شده باشد با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی نسبت به پیگیری قضایی موضوع اقدام خواهد نمود. ایراد ضرر جانی و مادی با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط فرد (یا افراد) متضرر پیگیری خواهد شد.

ماده ۵۴) با توجه به قوانین و مقررات جاری (مصوبه شماره ۶۹۵۴/ت/۲۲۵۰۵ هـ مورخ ۱۳۸۰/۲/۲۲ هیات محترم وزیران) قیمت گذاری تجهیزات پزشکی مشمول حمایت با رعایت ضوابط مربوطه انجام خواهد شد.
ماده ۵۵) در خصوص تجهیزات پزشکی که مشمول قیمت گذاری نمی باشند قوانین و مقررات مربوطه لازم الاجرا خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تبصره - در موارد خاص و به منظور حمایت از اقشار آسیب پذیر و رفاه مصرف کنندگان و در صورت عمومیت و حساسیت مصرف وسیله پزشکی عرضه شده اداره کل مجاز خواهد بود نسبت به اعلام نظر " ارشادی " درخصوص قیمت وسیله پزشکی به منظور تصمیم گیری نهایی توسط مرجع قانونی ذیربط اقدام نماید.

فصل نهم

« نمایشگاه، نکات عمومی »

ماده (۵۶) برگزاری نمایشگاههای تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین ومقررات مربوطه و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می باشد .

ماده (۵۷) کلیه تجهیزات پزشکی عرضه شده در نمایشگاه اعم از تولیدی یا وارداتی می بایست واجد مجوز از اداره کل باشند .

ماده (۵۸) کلیه افراد حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاههای تجهیزات پزشکی متعهد به عرضه تجهیزات پزشکی واجد مجوز تولید یا واردات خواهند بود و در صورت عرضه وسیله پزشکی فاقد مجوز علاوه بر واحد متخلف کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی برگزار کننده نیز متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد .

ماده (۵۹) واردات و ترخیص موقت تجهیزات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه بلامانع است و فروش و عرضه این تجهیزات در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با کسب مجوز از اداره کل بلامانع خواهد بود.



شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

ماده ۶۰) با توجه به موارد مندرج در این آیین نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری کلیه فعالیتهای و اقدامات در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاههای پزشکی توسط کلیه افراد حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آیین نامه و ضوابط ابلاغی مربوطه خواهد بود.

ماده ۶۱) این آیین نامه با توجه به اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و در اجرای تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی در شصت و یک ماده و پنجاه و چهار تبصره تدوین و به تصویب رسید و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه آیین نامه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های مغایر این آیین نامه از درجه اعتبار ساقط می باشد. / ۸۶.

دکتر لنگرانی
وزیر