



"بسمه تعالی"

# جزوه مروری بر قوانین تجهیزات پزشکی ایران

ویژه اصناف و شرکت های توزیعی سطح ۲



اداره تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قم

پاییز ۱۳۹۶





طبق آیین نامه تجهیزات پزشکی پروانه فعالیت شرکت های تجهیزات پزشکی و اصناف هم باید صادر شود بنابراین لزوماً باید آخرین وضعیت (ثبت شود)

## قانون نظام صنفی:

- ۱- معرفی (نظام صنفی - واحد صنفی - مشاغل صنفی - پروانه کسب - مجامع امور صنفی)، اتحادیه شورای اصناف، کمیسیون نظارت و هیأت عالی)
- ۲- صدور پروانه کسب
- ۳- اتحادیه (شرایط تشکیل)
- ۴- مجامع امور صنفی و وظایف و مسئولیت های مختلف آن - اجرای مصوبات هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت)

## نظام قانون تجهیزات پزشکی:

- ۱- وزارت بهداشت = قانون تشکیلات (وزارت بهداشت مسئول تعیین و اعلام استانداردها میباشد بنابراین باید مقررات لازم برای صدور یا تمدید و یا لغو پروانه ساخت، مجوز واردات، توزیع و مصرف این اقلام را تعیین کند) ← آیین نامه
- ۲- سازمان غذا و دارو
- ۳- اداره کل

## اداره کل شامل:

- واردات: ۱- پزشکی ۲- دندانپزشکی ۳- آزمایشگاهی
- تولید و کنترل کیفی
- مهندسی و نگهداری
- نظارت و ارزیابی
- فناوری اطلاعات
- صادرات new
- تفویض اختیارات new





## قوانین و ضوابط :

۱- آیین نامه

۲- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (۹۲ اصلاح ۹۴)

## موارد قاچاق:

- ۱- برنگرداندن کالای اظهارشده و خروج موقت ×
  - ۲- تغییر در کالای محموله ترانزیتی
  - ۳- اظهار کالا با ارائه اسناد یا مجوزهای جعلی
  - ۴- تعویض کالای صادرات (اظهار یکی و جایگزینی کالای دیگری)
  - ۵- اظهار کالای واردات با علامت تجاری ایرانی بدون مجوز قانونی
  - ۶- واردات تجاری کالا با استفاده از تسهیلات مانند همراه مسافر، تعاون مرزنشینی و ملوان
  - ۷- عرضه کالاهای واردات فاقد شناسه کالا و رهگیری در سطح خرده فروشی
  - ۸- کالاهای دارای نشان یا نام یا علامت یا مشخصات و دیگری بر روی خود یا لفاف آنها به جهت اغفال خرید.
- ماده ۱۸- هر شخصی که مرتکب قاچاق، حمل یا نگهداری آن شود علاوه بر ضبط کالا جریمه میشود.

۱- کالای مجاز = جریمه نقدی ۱ تا ۲ برابر ارزش کالا

۲- کالای مشروط = جریمه نقدی ۱ تا ۳ برابر ارزش کالا

۳- کالای یارانه ای = جریمه نقدی ۲ تا ۴ برابر ارزش کالا

تبصره ۱- عرضه و فروش کالای قاچاق ممنوع و مرتکب به این جرایم محکوم می شود.

ماده ۱۸ مکرر: نگهداری، عرضه یا فروش کالای قاچاق توسط واحد صنفی

۱- مرتبه اول = جریمه نقدی ۲ برابر ارزش کالا

۲- مرتبه دوم = جریمه نقدی ۴ برابر ارزش کالا





۳- مرتبه سوم = جریمه نقدی ۶ برابر ارزش کالا و نصب پارچه یا تابلو به عنوان متخلف صنفی و تعطیلی محل کسب به مدت ۶ ماه

ماده ۲۷- قسمت الف = قاچاق تجهیزات پزشکی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع است

### جریمه قاچاق ممنوع:

۱- ارزش تا ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ ریال = ۲ تا ۳ برابر

۲- از ۱۰ تا ۱۰۰ = ۳ تا ۵ برابر

۳- از ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ = بیش از ۶ ماه تا ۲ سال حبس ۵ تا ۷ برابر

۴- بیش از ۱۰۰۰ = ۲ سال تا ۵ سال حبس ۷ تا ۱۰ برابر

محل نگهداری قاچاق ممنوع توقیف و پلمپ می شود و در صورتی که متعلق به مرتکب باشد و یا عمداً برای نگهداری قاچاق ممنوع توسط مالک واگذار شده باشد و ارزش کالا بیش از یک میلیارد باشد مصادره میشود.

در غیر اینصورت: توقیف و پلمپ میشود و در صورت عدم پرداخت جریمه تا ۲ ماه به فروش می رسد.

عرضه: خرید تجهیزات مجاز از تامین کنندگان، افراد حقیقی یا حقوقی دارای مجوز توزیع و فروش مستقیم به بیمار یا متقاضی

تبلیغ، توزیع و عرضه تجهیزاتی که دارای مجوز از اداره کل نباشند به منزله عرضه کالای قاچاق می باشد.

✓ صنوف باید به طور مستقیم از تولید کننده یا وارد کننده یا نماینده توزیع تهیه کنند با فاکتور رسمی و قانونی.

✓ کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و عرضه و توزیع کنندگان باید اسناد و مدارک مربوط به تهیه، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی را ثبت و بایگانی نمایند.





❖ تهیه، نگهداری، مصرف، عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مدارک و مستندات قانونی و رسمی و خارج از مفاد مقرر در ضابطه عرضه و توزیع به منزله تهیه..... کالای قاچاق خواهد بود و با متخلف طبق قانون برخورد خواهد شد.

## فصل ۲- آشنایی با ضوابط و روال های اداری

فعالین تجهیزات پزشکی (تولید کنندگان- وارد کنندگان- صادر کنندگان- توزیع و عرضه کنندگان- ارائه دهندگان خدمات پس از فروش - ارائه دهندگان مشاوره و تجهیز وسایل موسسات پزشکی- ارائه دهندگان کنترل کیفی و خدمات پس از فروش شرکت های ثالث ) ملزم به ثبت و اخذ مجوز هستند.

اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی را که مجموعه ای از الزامات پایه و اساسی است که شرایط کلی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد و برای ارزیابی آن به کار می رود را الزامات اساسی میگویند.

### ❖ ویژگی های الزامات اساسی :

الف) شیمیایی = عفونت و آلودگی میکروبی      حفاظت در برابر تشعشعات

ب) فیزیکی = تولید و شرایط محیطی      شرایط منبع انرژی

ج) بیولوژیکی = کاربرد اندازه گیری

الزامات قانون که تولید کننده یا وارد کننده باید رعایت نماید متناسب با ریسک و سطح خطر آن است. ریسک براساس حیطة کاربرد وسیله و عواملی مانند مدت زمان تماس وسیله با بدن و میزان تهاجمی بودن آن و انتقال انرژی یا دارو از دستگاه توسط تولید کننده تعیین می شود.





## طبقه بندی وسایل پزشکی بر اساس کلاس خطر:

A: مانند دستکش معاینه و تخت بیمارستان – آنالیزهای بیوشیمی

B: تجهیزات سونوگرافی و سیم های ارتودنسی – خود آزمون بارداری

C: قلم انسولین و ونتیلاتور- خود آزمون قند خون

D: دریچه های قلبی و بخیه های جذب شدنی – تست ایدز

IVD: همه ظوابط تجهیزات پزشکی را مشمول میشود.

برچسب گذاری: هشدارهای آگاه کننده و راهنمایی های شفاف برای کاربر

## روش های تولید:

۱-مستقل

۲-مونتاژ

۳-بسته بندی

۴-برچسب گذاری و یا سترون سازی و برچسب گذاری اختصاصی (OBL)

## الزامات عمومی برای صدور پروانه ثبت (ساخت):

۱-عضویت در سامانه

۲-معرفی مسئول فنی صلاحیت دار

۳-ثبت محصول در سامانه ثبت (شناسه کالا)

۴-مستندات فنی محصول (گزارش تطابق با الزامات اساسی گزارش مدیریت ریسک برچسب و مدارک

همراه اطلاعات تولید و تصدیق)

کلاس C و D: ISO 13485 یا تولید خوب دریاقت IRC دائم

✓ الصاق برچسب سلامت بر روی همه کالاهای سلامت محور ضروری است.

✓ اصناف باید نسبت به نصب برچسب اصالت بر روی کالاهای موجود در انبار از طریق فروشنده

کالا و لیست اعلامی اداره کل اقدام نمایند.





## شناسه تجاری:

شناسه GTIN: شناسه اختصاصی جهت هر فرآورده در جهان - طول ثابت ۱۴ هست  
UID: (شناسه ردیاب) اختصاصی و منحصر به فرد هر واحد فرآورده است، ۲۰ رقمی می باشد.  
IRC: شناسه منحصر به فرد که در موقع صدور پروانه ثبت به فرآورده اختصاص داده می شود.  
Prefix: یک پیش شماره شش رقمی که برای اجرای سیستم ردیابی و رهگیری به هر شرکت ثبت شده اختصاص می یابد.  
UID: (شناسه رهگیری و ردیابی) و شناسه اصالت (شناسه تطابق اصالت کالا توسط مصرف کننده) از طریق سامانه [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir) قابل بررسی می باشد.

## واردات و ترخیص:

روال:

- ۴- دریافت IRC
- ۵- ثبت کالا
- ۶- ثبت سفارش
- ثبت درخواست در سامانه
- بررسی درخواست در اداره کارشناسی
- تأیید کمیته فنی

ترخیص: ثبت درخواست در سامانه ترخیص اداره کل

- ۱- اظهارنامه گمرک در ttac
- ۲- ارسال تأییدیه به گمرک
- ۳- سامانه گمرک: EPL
- ۴- خدمات پس از فروش
- گارانتی: ضمانت - طول مدت زمان مشخص یا کارکرد مشخصی - کالا مثلا درست کار کند-

تعویض محصول یا برگشت اصل پول

وارنتی: هزینه تعمیر یا تعویض به عهده فروشنده/ تولید کننده

حداقل گارانتی/وارنتی: یک سال پس از نصب و راه اندازی

ارزی: یک سال پس از نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل





ریالی: یک سال پس از نصب یا ۱۸ ماه از تحویل

حداقل خدمات دستگاهها: ۱۰ سال پس از نصب

ابزار: ۵ سال و شرکت موظف به تعویض بدون وقفه در درمان

پرداخت هزینه های جانبی گارانتی / وارانتی به عهده مشتری است

مجازهای ارائه دهنده خدمات

۱- تولید کننده یا نماینده قانونی ۲- ۲- ثالث (مستقل با مجوز اداره کل) ۳- ۳- مرکز؟ (با مجوز تولید کننده)

### ضوابط صنوف:

ماه ۳ آیین نامه: تجهیزات پزشکی (از جمله صنوف) علاوه بر رعایت ضوابط و مقررات کشور مکلف هستند به ارائه مدارک: پروانه کسب، و هر گونه مستندات قانونی با توجه به دستورالعمل های ابلاغی

مراحل ثبت: ۱- مراجعه به [www.imed.ir](http://www.imed.ir)، ۲- دریافت نام کاربری و رمز عبور

۲- مراجعه به لینک ورود و ترخیص و تکمیل فرم اصناف

مدارک

❖ تعهد نامه رعایت ضوابط

❖ تصویر شناسنامه

❖ گواهی دوره آموزش اصناف

❖ پروانه کسب

❖ کارت ملی

❖ گواهی عدم سوء پیشینه

❖ وضعیت ملکی محل کسب و

❖ پایان خدمت

انبار

❖ مدرک تحصیلی

### ضوابط فاکتور

❖ سربرگ فروشنده

❖ شماره و تاریخ صدور

❖ کلمه فاکتور در بالای برگه

❖ نام و مشخصات کامل کالا (شرح- مدل - IRC - لات- تعداد -

❖ نام کامل صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن

قیمت و جمع قیمت)

❖ نام کامل خریدار فاکتور به همراه آدرس و تلفن





❖ در فاکتور چند برگی + شماره صفحات + همه صفحات داری  
شماره و تاریخ

❖ مهر و امضای فروشنده و امضای خریدار

## حوادث ناگوار؛ فراخوان و هشدارها

حادثه ناگوار:

حادثه ای که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار کاربر، و یا سایر افراد می شود.

حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه رعایت؟ قانون

حوادث قابل گزارش:

- ❖ نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی ناشی از نقض یا اشکال وسیله
- ❖ مرگ بیمار: کاربر یا سایر افراد
- ❖ وجود خطاها یا اشتباه در وسیله (مانند آزمایشگاهی ها)
- ❖ صدمات تهدید کننده زندگی
- ❖ صدمات دائمی و برگشت ناپذیر ساختار و عملکرد اعضای بدن
- ❖ مشکلات تهدید کننده سلامت مانند HIV
- ❖ حوادث ناشی از اشکال عمده طراحی، ساخت و عملکرد و دستگاه
- ❖ احتمال وقوع مرگ یا صدمه جدی در صورت تکرار حادثه

حوادث ناگوار می تواند ناشی از :

۱- نقص یا عملکرد نامناسب وسیله

۲- خطای کاربری

۳- طراحی نامناسب

۴- مشکلات تولید

برچسب گذاری باشد

## گزارش فراخوان

مبتلا هم به سازنده/ توزیع کننده/ نماینده قانونی و هم اداره کل گزارش نماید. شرکت سازنده هم به اداره کل گزارش نماید.





خارج کردن محصول از بازار و یا انجام اقدام اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی یا عملکرد

یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

اقدامات اصلاحی فراخوان

بررسی و کنترل وسیله

تعمیر/تنظیم/

برچسب گذاری مجدد

آگاه سازی بیمار از مشکل/ تحت نظر قرار دادن بیمار

سازنده/توزیع کننده یا نماینده قانونی موظف به فراخوان است و البته اداره کل هم می تواند ایشان را مکلف نماید.

### طبقه بندی فراخوان

کلاس (High Risk) جدیدترین فراخوان - احتمال صدمات جدی و مرگ (اطلاع رسانی به مشتری اطلاع رسانی از طریق

رسانه های عمومی ۳- اطلاع رسانی از طریق سایت اداره کل

کلاس - صدمات موقت و قابل برگشت (اطلاع رسانی از رسانه ها نمی خواهد)

کلاسی (Low Risk) کمترین خطر- نقض قوانین - اطلاع رسانی از طریق سایت

امحای وسیله پزشکی (مواد ۹۷ و ۹۸ آیین نامه)

همه‌هنگی با اداره کل و دانشگاه - در خواست از شرکتهای دارای مجوز غذا و دارو - عقد قرارداد کتبی- ارائه به ناظر معرفی شده

دانشگاه

### انبار:

مکان و فضایی است که در آن تجهیزات پزشکی -مواد اولیه و قطعات یدکی بر اساس روش صحیح طبقه بندی و نگهداری می

شود.

انبارداری: دریافت کالا: نگهداری صحیح تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات به نحوی که اعمال کنترل دقیق

از میزان موجودی کالا و میزان مصرف آن از انباشته شدن بیش از حد آن جلوگیری شود.

نگهداری: به کلیه فرآیندها و اقدامی می گویند که به منظور بهره مندی از کالای ایمنی و یا عملکرد مناسب به کار می رود

نقطه سفارش: حداقل کالایی که وقتی موجودی انبار به آن می رسد نسبت به سفارش خرید و تامین آن اقدام می شود.





## وظایف خاص مدیر انبار: (روزانه - هفتگی)

به روز رسانی موجودی انبار

پایش شرایط نگهداری کالا

بروز رسانی فایل های پشتیبان

جداسازی کالاهای تاریخ منقضی یا غیرقابل استفاده از سایر کالاها، انتقال به بخش ضایعات

## وظایف ماهیانه

کنترل نشانه های حیوانات و حشرات مودی

بازرسی ساختار انبار (دیوارها، کف، سقف، پنجره ها)

بررسی کالا از لحاظ اصالت و تهیه از محل مجاز

## وظایف فصلی (۳ ماهه)

ایجاد روند مدون جهت کالاهای آسیب دیده، منقضی و با فراخوان شده

کنترل کپسول آتش نشانی

تکمیل فرم های درخواست کالا

چیدمان کالا با اولویت توزیع بر اساس اولویت تاریخ انقضا (FEFO)

## ۶ ماهه

ایمنی انبار به لحاظ جلوگیری از آتش سوزی

بررسی درختان نزدیک به انبار و قطع شاخه های نزدیک انبار

یک ساله





آزمون سرویس کپسول، و سرویس کپسول، آتشنشانی، و حسگر دود

انبار گردانی

بررسی نقطه سفارش

بررسی، کنترل و انجام کالیبراسیون دستگاههای مهم انبار

