

آمین نامہ

تجہیزات پرستی

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ



گردآورنده: دکتر رضاشناسی - دکتر امیر رامهریزی - مهندس سعید غفوری

مناصب افتخاری: اداره گل تجنیزات پزشکی - مرکز مدیریت و باهنگی امور بازرگانی

ناظر فنی: زحره ضری اکل

مسئول اجرایی: حسین قریان

نوبت چاپ: اول بار ۱۳۸۷

تیراژ: ۳۰۰۰۰ جلد

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۵۵۳۳-۹۱-۳

اعضای کمیته تدوین آیین نامه تجنیزات پزشکی

دکتر رضا مسائلی، دکتر امیر رامهریزی، مهندس سعید غفوری، دکتر سید محمد علوی، دکتر محمد هادی، دکتر علی احمد معظم، دکتر فردین حاتمی، مهندس سید حسین صفوی، مهندس سعید رضا شاهمرادی، مهندس احمد مسلمی، علی حیدری، ساناز زرگر، حسین قریان، مهندس مهدی پوینده‌جو، مهندس حسن امدادیان، مهندس محبوبه شاه‌علی، مهندس بابک محرمی آزاد، مهندس حمید امانی، مرتضی کاظمی، محمدیار خدامرادی، معصومه عظیمی‌فر، مژگان معاضی، شیرین شاهرخی، سید مجید میر معینی، مهناز نظیف.

سرشناسه: مسائلی رضا
عنوان فرادادی: ایران خوانس واحکام.
عنوان و نام پدیدآور: آیین نامه تجنیزات پزشکی گردآورنده رضا مسائلی امیر
رامهریزی سعید غفوری
مستحضات نشر: تهران تابار ۱۳۸۷.
مستحضات ظاهری: ۴۰ جلد.
وضعیت فهرست نویسی: نسبتاً
سوانسوخ: پزشکی-آموزار و وسایل-طوبالین و نظرات-۲
شناسه الفباده: رامهریزی، امیر-غفوری سعید
رددهندی کنگره: ۹۱۳۸۷ الف ۳۱۱۹ KMI
رددهندی دیویی: ۵۵۰۴۲:۳۴۴
شماره کتابشناسی ملی: ۱۱۹۱۳۰۶

آدرس: تهران، خیابان طالقانی، خیابان ایرانشهر شمالی، کوچه دستان، پلاک ۸، اداره گل تجنیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۳۷۷ (خط ۱) فاکس: ۵۶۳۵-۶۶۴

وبسایت: www.imed.ir

ایمیل: info@imed.ir

کتابت به دست نگارنده است. چاپ به کتابخانه مرکزی دانشگاه تهران انجام گرفته است.

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۸	فصل اول: «مقدمه»
۱۰	فصل دوم: «تعاریف و کلیات»
۱۹	فصل سوم: «ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی»
۲۴	فصل چهارم: «تولید»
۳۳	فصل پنجم: «واردات»
۳۸	فصل ششم: «خدمات پس از فروش»
۴۸	فصل هفتم: «صادرات»
۵۲	فصل هشتم: «توزیع، نظارت و قیمت گذاری»
۵۸	فصل نهم: «نمایشگاه، نکات عمومی»
۶۱	ضمائم

پیشگفتار:

پیشرفت چشمگیر دانش، فناوری و در نوردیدن مرزهای ناممکن، دستیابی به خواسته های انسان در عصر حاضر از چنان سرعتی برخوردار است که عقب ماندن از این مسیر بی شک موجبات ضرر و زیان غیر قابل جبران به هر ملتی خواهد بود. حوزه بسیار وسیع، علمی و با اهمیت تولید و عرضه تجهیزات پزشکی نیز در عرصه جهانی از این قاعده مستثنی نبوده و نخواهد بود و میهن اسلامی ما نیز باتوجه به رهنمودهای مقام معظم رهبری و تدوین و ابلاغ سند چشم انداز بیست ساله می بایست پرچمدار این پیشرفت عظیم باشد.

بدون شک نیل به هر موفقیتی در دنیای امروز علاوه بر پشتکار و تلاش، تمسک به ضوابط و حرکت در مسیر قانون امکانپذیر می باشد. از این رو از اسفند ماه سال ۱۳۸۴ با تشکیل هشت کمیته کارشناسی متشکل از کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی، دانشگاههای علوم پزشکی و اعضاء محترم هیئت علمی دانشگاهها و

فصل اول

«مقدمه»

مراکز آموزش عالی سراسر کشور نسبت به آسیب شناسی و تدوین ضوابط مورد نیاز همت گمارده شد. سپس نتایج کمیته های هشتگانه جمع بندی و پیش نویس آیین نامه مذکور پس از قریب به ۴۰۰۰ هزار نفر ساعت کار کارشناسی جهت اظهار نظر تمامی دستگاههای ذیربط در قوای سه گانه، دانشگاههای علوم پزشکی و سازمان های غیر دولتی و انجمن های تخصصی ارسال گردید. پس از جمع بندی نهایی نظرات و اعمال نظرهای حقوقی آیین نامه تجهیزات پزشکی در بهمن ماه سال ۱۳۸۶ به توشیح وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید.

امید آن است که با همکاری کلیه دست اندرکاران ، فعالین و ناظرین عرصه تولید، واردات ، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی به منظور رعایت مفاد این آیین نامه ، شاهد شکوفایی هرچه بیشتر در عرصه تجهیزات پزشکی در کشور باشیم.

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 می‌گردد.

فصل دوم

«تعاریف و کلیات»

ماده ۲) به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصاص 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 .

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 .

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 .
- 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 متابولیسی است نخواهد بود .

تبصره ۲- کالاهای، 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 می‌باشند.

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 دستورالعمل‌های 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 .

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 شرکت‌های 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 .

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 .

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» می‌باشند.

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 فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

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

فصل سوم «ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی»

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 (باتوجه 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 :

الف - ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی .

ب - عفونت و آلودگی میکروبی .

ج - تولید و شرایط محیطی آن .

د - ویژگیهای وسایل با کاربرد اندازه گیری .

ه - 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.

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 می‌گردد.

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 می‌باشد:

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

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

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).

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 (تأییدیه) «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.

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 .

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 ضابط 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.

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) وانجام 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.

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 می‌ورزند «وارد کننده تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند و مکلف به رعایت ضوابط و دستورات ابلاغی در این خصوص می‌باشند.

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 می‌نماید.

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 تائید کمیته تجهیزات پزشکی اقدام می‌نماید.

فصل پنجم «واردات»

ماده ۲۷) وارد کننده می‌بایست 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 می‌باشد :

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

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

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

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 می‌باشند .

تبصره ۱- واردات تجهیزات و دستگاههای پزشکی مستعمل مطلقاً ممنوع می‌باشد. 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.

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 می‌گردد.

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 می‌باشد.

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

تبصره ۱- نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌گردد 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 می‌دهد. این فرآیند می‌بایست 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 می‌باشد.

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

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 می‌باشد. 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 می‌باشند.

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 ارایه 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.

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 می‌باشند.

تبصره ۱- ارایه 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 آیین‌نامه 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 می‌بایست با ارایه 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 .

د- ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله پزشکی .

هـ - 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- ارایه 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 ارایه 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 می‌بایست 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 می‌دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.

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 بعهده 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.

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 - ارایه 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.

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 می‌گردند.

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

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 می‌باشند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و باتوجه 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 می‌نمایند 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.

ماده ۵۱) در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت کلیه شرکتهای، 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 بازدید های ادواری می‌باشند.

ماده ۵۲) کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاهها باهمکاری 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 می‌نمایند.

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، بازرگانیها 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 .

تبصره ۴- شرکتها، 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 باتوجه 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) درخصوص تجهیزات پزشکی که مشمول قیمت گذاری نمی باشند قوانین و مقررات مربوطه لازم الاجرا خواهد بود .

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» در خصوص قیمت وسیله پزشکی به منظور تصمیم گیری نهایی توسط مرجع قانونی ذیربط اقدام نماید.

فصل نهم

«نمایندگان، نکات عمومی»

ماده ۵۶) برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می‌باشد.

ماده ۵۷) کلیه تجهیزات پزشکی عرضه شده در نمایشگاه اعم از تولیدی یا وارداتی می‌بایست 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 می‌باشد.

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.

ماده ۶۰) با توجه به موارد مندرج در این آیین‌نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری کلیه فعالیتها 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 آیین‌نامه و ضوابط ابلاغی مربوطه خواهد بود.

ماده ۶۱) این آیین‌نامه 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 آیین‌نامه‌ها، ضوابط، دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر این آیین‌نامه از درجه اعتبار ساقط می‌باشد. / ۸۶.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مصوب ۱۳۶۷

ماده ۱- به منظور استفاده مطلوب و هماهنگ از امکانات پزشکی کشور در جهت تامین و تعمیم بهداشت و درمان و بهزیستی و آموزش و پژوهش پزشکی و تحقق بندهای ۴ و ۱۲ و ۱۳ اصل سوم و آن قسمت از اهداف اصل ۲۹ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران که مربوط به خدمات بهداشت و درمان و بهزیستی می باشد از تاریخ تصویب این قانون وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی که از این پس در این لایحه وزارت نامیده می شود تشکیل می‌گردد .

ماده ۸- کلیه مؤسسات و واحدهای بهداشتی و درمانی و پزشکی کشور که از طریق بخش خصوصی و غیر دولتی در امر بهداشت و درمان فعالیت دارند از تاریخ تصویب این قانون باید تحت نظارت و کنترل و برنامه ریزی این وزارتخانه قرار گیرند و آیین نامه های اجرایی مربوطه ظرف مدت یک سال توسط این وزارت تهیه و به تصویب هیأت وزیران خواهد رسید .

ضمائم

ماده ۱۵- منظور از کلمه پزشکی در این قانون کلیه رشته های گروه پزشکی از قبیل پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی، علوم بهداشتی، پرستاری، مامائی، تغذیه، توانبخشی، بهداشت کار دهان و دندان، کاردانی بهداشت خانواده، کاردانی مبارزه با بیماریها و پیراپزشکی (علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی، تکنولوژی، رادیولوژی، اودیومتری، اپتومتری) و ... می باشد .

ماده ۱۶- وزارت بهداشت موظف است با همکاری وزارت کشاورزی طرح احیای داروهای گیاهی و استفاده گسترده از آن را به اجرا در آورد .

ماده ۱۷- از تاریخ تصویب این قانون کلیه قوانین و مقررات مغایر ملغی خواهد بود. این وزارت مسئول اجرای این قانون است .

از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۶/۳

از ماده ۱- وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عبارتند از:

۱- تدوین و ارایه سیاستها، تعیین خط مشی ها و نیز برنامه ریزی برای فعالیتهای مربوط به ترتیب نیروی انسانی گروه پزشکی پژوهشی، خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی، بهزیستی و تامین اجتماعی.

۱۱- تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به:

الف - خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی و دارویی.

ب - مواد دارویی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی .

ج - بهداشت کلیه مؤسسات خدماتی و تولیدی مربوط به خدمات و موارد مذکور در فوق .

۱۲ - صدور، تمدید و لغو موقت یا دایم پروانه های:

الف- مؤسسات پزشکی، دارویی، بهزیستی و کارگاهها و مؤسسات تولید مواد خوراکی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی .

تبصره- صدور مجوزهای صنعتی واحدهای بهداشتی و درمانی توسط وزارت صنایع منوط به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

ب- ساخت فرآورده های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی .

۱۳ - انجام نظارت و کنترل کیفی مواد مذکور در بند «ب» از قسمت ۱۲ ماده ۱ و تعیین ضوابط و مقررات لازم برای موارد مذکور در بند «الف» و «ب» ماده ۱۲.

۱۷ - تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی، آزمایشگاهی و فرآورده های دارویی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی و نیز ارزشیابی ، نظارت کنترل ضوابط مذکور.

ماده ۳ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی:

هر کس بدون داشتن پروانه رسمی به امور پزشکی، داروسازی، دندان پزشکی، آزمایشگاهی ، فیزیوتراپی و مامائی و سایر رشته هایی که به تصویب وزارت بهداشت جزء حرف پزشکی و پروانه دار محسوب می شوند اشتغال ورزد یا بدون پروانه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام به

تاسیس یکی از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده ۱ نماید یا پروانه خود را به دیگری واگذار یا پروانه دیگری را مورد استفاده قرار دهد، بلافاصله محل کار آنها توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل و به پرداخت جریمه نقدی از ۵ میلیون تا ۵۰ میلیون ریال محکوم خواهد شد و در صورت تکرار به پرداخت جریمه از ۵ تا ۱۰۰ میلیون ریال یا دوبرابر قیمت داروهای مکشوفه (هرکدام که بیشتر باشد) محکوم خواهد شد .

تبصره ۲: در صورتیکه هر یک از مسئولین موضوع ماده ۳ و یا مسئولین مراکز ساخت تهیه و توزیع و فروش دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی مبادرت به خرید و فروش غیرقانونی موارد فوق نمایند و یا از توزیع و ارایه خدمات خودداری و یا موجب اخلال در نظام توزیعی دارویی کشور شود علاوه بر مجازات مقرر در ماده ۳ به محرومیت از اشتغال در حرفه مربوطه از ۱ تا ۱۰ سال محکوم خواهند شد .

تبصره ۴: در مواردی که مؤسس مرکز و مؤسسه پزشکی یک نفر باشد و شخص مزبور فوت نماید وراث او می توانند با

ارایه گواهی تسلیم دادخواست حصر وراثت و معرفی یک نفر به عنوان مسئول فنی واجد شرایط دریافت پروانه مسئولیت فنی موقت نماید. اعتبار این پروانه به مدت ۲ سال خواهد بود. وراثت مکلفند ظرف مهلت یاد شده با ارایه دادنامه حصر وراثت نسبت به معرفی شخص واجد شرایط قانونی دریافت پروانه به عنوان مؤسس جدید اقدام کنند. در غیر این صورت مؤسسه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تعطیل خواهد شد.

تبصره ۶: به جرایم موضوع این قانون در دادگاه انقلاب اسلامی رسیدگی خواهد شد.

تبصره ۵ ماده ۱۳ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد خوردنی و آشامیدنی:

فعالیت افراد، مؤسسات و نمایندگی‌های شرکت‌های دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندان پزشکی مشمول آیین نامه‌ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد.

تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی:

ساخت و یا ورود هر نوع مواد و ملزومات مصرفی و تجهیزات پزشکی و دندان پزشکی و یا مواد اولیه و بسته‌بندی آنها که لیست آن از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌گردد، باید با اجازه قبلی و موافقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام گیرد، ترخیص اقلام مذکور از گمرک نیز باید با اجازه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.



شماره
تاریخ ۱۳۸۰/۰۲/۲۲

وزارت امور اقتصادی و دارایی - وزارت بازرگانی - سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور
پانته مرکزی جمهوری اسلامی ایران

هیأت وزیران در جلسه مورخ ۱۳۸۰/۰۲/۱۶ به استناد اصل یکمصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، نظام تأمین و تعیین قیمت کالا و خدمات (سید حسابی) را به شرح زیر تصویب نمود:

نظام تأمین و تعیین قیمت کالا و خدمات (سید حسابی)

بخش اول: سیاست تعیین قیمت کالا و خدمات

ماده ۱- کالاها و خدمات مختلف از نظر قیمت گذاری به دو گروه زیر دسته بندی می گردند:
گروه اول: کالاها و خدمات اساسی، حساس و ضروری (به شرح جدول پیوست)

گروه دوم: سایر کالاها و خدمات

ماده ۲- قیمت کالاها و خدمات گروه اول مندرج در فهرست زیرمست (بخش اول جدول) باید از کارشناسی لازم توسط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان مطابق فرآیند تعیین گیری قیمت کالاها توسط شورای اقتصاد تعیین می گردد.

تبصره ۱- کالاها و خدمات بخش دوم گروه اول در چهارچوب دستورالعمل های سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان راساً توسط واردکنندگان یا واحدهای تولیدی قیمت گذاری می گردد.

تبصره ۲- یک نسخه فهرست قیمت های تعیین شده کالاهای گروه اول (بخش دوم جدول) توسط واحدهای تولیدی به سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان و سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات ارسال و اعلام خواهد شد.

ماده ۳- قیمت کالاها و خدمات گروه دوم مشمول مقررات این دستورالعمل نمی باشد.



شماره
تاریخ ۱۳۸۰/۰۲/۲۲

تصویب نامه هیأت وزیران

ماده ۴- برای استفاده از طریقت های علمی و انحصاری تولیدی که دارای سهمیه فرژ رسمی و تهیه تولید و توزیع می باشند، اجازت داده می شود که این واحدها، طریقت، توزیع، آزاد بر برنده و تمهیدات سلاخ خود را با استفاده از مواد اولیه غیر بارقه ای فعال نموده و محصولات خود را به قیمت آزاد و پسا صنعتی - صنعتی در بازار داخلی به فروش برسانند یا صادر کنند. وزارت بازرگانی پسا درصاق نظرات پیشنهادی وزارت بهداشت و وزارت جهاد کشاورزی و وزارت صنایع و معادن، مسؤل هماهنگی و اجرایی این بند است.

ماده ۵- اصول و مبنای محاسب و قیمت گذاری کالاها و خدمات طبق ضوابط مجمع عمومی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان با در نظر گرفتن هزینه های واقعی تولید و واردات به علاوه سود عادلانه محاسبه و اعلام می گردد. ضوابط قیمت گذاری مصوب سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان، با در نظر گرفتن واقعیت های موجود و شرایط روز طرف یکماه پس از ابلاغ طرح، اصلاح و اعلام خواهد شد.

ماده ۶- قیمت کالاهای وارداتی گروه اول که با ارزی کمتر از قیمت ارز ولینزنامه ای وارد می شوند و حسب ضرورت توسط شورای اقتصاد قیمت گذاری نشوند، توسط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان تعیین خواهد شد.

ماده ۷- کالاها و وارداتی با ارز ولینزنامه ای یا بدون انتقال ارز مندرج در جدول گروه اول پیوست مشمول قیمت گذاری نوده و راساً توسط وارد کننده یا تولید کننده در چهارچوب دستورالعمل سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان قیمت گذاری می گردد.

ماده ۸- آن دسته از مواد اولیه که راساً توسط تولید کننده، یا به نمایندگی از طرف تولید کنندگان با تأیید مرجع تخصصی دهنده فرژ با ارز رسمی دولتی وارد می شود و محصول نهایی آن مساندت خمیر کاغذ قیمت گذاری می شود، مشمول قیمت گذاری نیست.

ماده ۹- دراز اولیه با خدمات وارداتی با ارز رسمی دولتی که محصول نهایی آن مشمول قیمت گذاری نیست و همچنین مواد اولیه، خدمات و توزیع پدگی مورد استفاده در ماشین آلات در خط تولید شرکت های دولتی که با ارز شانژن وارد می شود و به فروش نمی رسد نیاز به قیمت گذاری توسط سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان ندارد.



شماره
تاریخ ۱۳۸۰/۰۲/۰۲

ماده ۱۰- کالاهای و خدماتی که تولید یا واردات آنها به شکل انحصاری، اتم از محصولات مندرج در قانون اساسی، قوانین عادی و یا انحصارات ناشی از مقررات تجاری و تعرفه ای انجام می شود و یا از مزایای ویژه، نظیر معافیت های تعرفه ای یا تخصیص ارز به نرخ ششاد بهره مند می باشند و به هر ترتیب در محیط اقتصادی غیر رقابتی تولید و یا تأمین می شود مشمول قیمت گذاری خواهند بود. مصداق این ماده از سوی سازمان حمایت تعیین و با تصویب رئیس مجمع عمومی سازمان جهت تصویب قیمت به شورای اقتصاد منعکس می شود.

تصویب - در اجرای مفاد مصوبه شماره ۳۲/۱۳۸ مورخ ۱۳۷۷/۸/۱ شورای اقتصاد، کارگروهی (کمیته ای) مرکب از نمایندگان وزارت بازرگانی (سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان) وزارت منابع و معادن و سازمان معیشت و برنامه ریزی کشور، میزان اجتناب و مزایای دولتی را مشخص و جهت تأیید به شورای اقتصاد ارسال خواهند نمود. تصمیمات کارگروه (کمیته) مذکور پس از تأیید شورای منکسور قابل اجرا خواهد بود.

ماده ۱۱ - برای تعیین قیمت تضمینی محصولات کشاورزی و دامی برای هر سال، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان با مشارکت وزارتخانه های ذی ربط و سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور، پیشنهاد لازم را تا شهریور ماه سال قبل، به شورای اقتصاد ارائه خواهند نمود.

ماده ۱۲- با عنایت به بند (۱۵) از ماده (۱) قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - مصوب ۱۳۷۷/۲/۳ - و بر اساس مواد (۸) و (۱۱) قانون هیئت همگانی خدمات درمانی کشور، تعیین تعرفه خدمات تشخیصی و درمانی به پیشنهاد مشترک سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، با تأیید شورای عالی خدمات درمانی به تصویب هیأت وزیران عرضه خواهد رسید.

ماده ۱۳ - قیمت گذاری دارو و نژاروده های بیولوژیک با ارز رسمی دولتی پس از کارشناسی لازم توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بر اساس مفاد تصویب (۳) ماده (۱۰) قانون اصلاحیه مربوط به قانون مقررات امور دارویی - مصوب ۱۳۶۷ - به تصویب کمیته ای که مرکب از اعضای زیر می باشد خواهد رسید:

- سازمان امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.



شماره
تاریخ ۱۳۸۰/۰۲/۰۲

- مدیر عامل شرکت سهامی دارویی کشور،
- یک نفر داروساز در صنعت داروسازی یا یک نفر متخصص در مواد بیولوژیک و یا یک نفر گیاه شناس بر حسب مورد به دعوت وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،
- یک نفر نماینده وزارت بازرگانی یا معرفی وزارت معادن،
- مدیر کل امور دارویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

در خصوص داروهای با فرز واریزنامه ای نیز قیمت گذاری بر اساس نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت خواهد گرفت. همچنین قیمت گذاری لازم و تجهیزات پزشکی با ارز رسمی دولتی در کارگروه (کمیته) متشکل از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت بازرگانی (سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان) و وزارت منابع و معادن انجام خواهد شد.

ماده ۱۲- قیمت گذاری انواع خودرو با توجه به بند (۳) تصویب نامه شماره ۳۲/۸/۱۰ مورخ ۱۳۷۷/۸/۱۶ شورای اقتصاد به عهده وزیر صنایع و معادن می باشد. همچنین قیمت گذاری دخانیات بر اساس بند (۵) از اساسنامه قانونی شرکت دخانیات به عهده رئیس مجمع است.

ماده ۱۵- هر یک از کالاهای مشمول قیمت گذاری این مصوبه که پس از ایجاد و راه اندازی بورس کالا در فهرست اقدام مورد معامله در بورس قرار گیرد از تاریخ الحاق آن به بورس فرسودگی مشمول خواهد شد. قیمت گذاری معادن و بر اساس مقررات بورس کالا تعیین قیمت خواهد شد.

فرآیند تصمیم گیری قیمت کالاها و خدمات مشمول ضوابط قیمت گذاری

ماده ۱۶- در کتبه موارد قیمت گذاری که توسط مراجع مختلف دولتی انجام می گردد، صرف نظر از مرجع تصویب کننده قیمت، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان، به عنوان یک مرجع کارشناسی تخصصی، در مورد قیمت کالا یا خدمات مورد نظر پس از اعلام نظر کارشناسی نموده شده در تصمیم گیری و تصویب نهایی، آن نظریه کارشناسی مد نظر قرار گیرد. اعلام نظر کارشناسی فوق متناسب با وضعیت و پیچیدگی آن، باید در حداقل زمان ممکن انجام شود.

۱- در گزارش های کارشناسی باید علل و عوامل مؤثر در افزایش قیمت کالا یا خدمات پیشنهادی ذکر و میزان تأثیر هر یک از آنها محاسبه و ارزیابی شده باشد.



شماره ۶۹۵۴ / ۵۰۵۰۵۰۵
تاریخ ۱۳۸۰ / ۲ / ۲۲

تصویب نامه هیأت وزیران



شماره ۶۹۵۴ / ۵۰۵۰۵۰۵
تاریخ ۱۳۸۰ / ۲ / ۲۲

تصویب نامه هیأت وزیران

۲- گزارش های کارشناسی بنده حاوی اطلاعات لازم و کافی برای ارائه تصویری جامع و روشن از شرایط راسد تولیدی ذی ربط باشد. لین اطلاعات شامل موارد زیر خواهد بود:

الف- تصویری از سابقه، نوع تولیدات، ظرفیت اسمی تولیدات و مالکیت واحد تولیدی.

ب- تصویری از وضعیت تولید فعلی شامل درصد تولید نسبت به ظرفیت اسمی، نحوه تأمین مواد اولیه و مصرفی، نحوه فروش و محل مصرف محصولات و خدمات تولیدی، مشکلات مبتلابه واحد تولیدی، دلائل و عوامل مؤثر در عدم تولید در حد ظرفیت اسمی.

۳- قبل از ارائه هر پیشنهادی برای افزایش قیمت کالا و خدمات، لازم است روش هایی که با حذف علل و عوامل گریزی و یا کاهش تأثیر آنها و رددون موانع تولیدی، می تواند منجر به کاهش هزینه تولید واحد مربوطه شود، به صورت پیشنهادهای مشخص به همراه محاسبه میزان تأثیر آنها در کاهش قیمت تمام شده واحد تولیدی ارائه شود.

۴- در صورتی که تصمیمات فوق الذکر واقع مسأله نبود و امکان نیاز به افزایش قیمت احساسی شود، پیشنهاد دستگاه مربوط برای افزایش قیمت قابل طرح خواهد بود.

۵- در مورد تعیین قیمت های ناشی از کاهش قیمت مواد اولیه و یا عوامل دیگر، سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان رأسی می تواند پیشنهاد نماید.

۶- حد اکثر زمان ارسال درخواست با مدارک کافی، تا پایان دی ماه هر سال برای سال آینده می باشد. برای محصولات کشاورزی با توجه به سال زراعی حداکثر زمان ارسال درخواست تا شهریور ماه برای سال زراعی آینده می باشد.

۷- سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان موظف است حداکثر ظرف مدت یکماه، از تاریخ دریافت مدارک نسبت به بررسی موجه بودن درخواست اقدام کند. گزارش بررسی شامل علل و عوامل مؤثر در قیمت، راهکارهای کاهش بهای تمام شده، سیاست های جبرشی و سایر عوامل مؤثر می باشد.

۸- چنانچه افزایش قیمت موجه تشخیص داده شود و با تشخیص غیر موجه بودن افزایش قیمت، صورت افزایش متقاضی باشد و نیز در مواردی که به تشخیص سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان

تبدیل قیمت ضرورت داشته باشد، گزارش بررسی شامل میزان افزایش قیمت و طرح تصمیمات جبرشی مربوطه همراه با نظرات و حضور متقاضی در هیأت ها مطرح می گردد.

ماده ۸- به مجمع عمومی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان اجزاء داده می شود سه منظور سرعت و سهولت در اتخاذ تصمیم طبق تفسیره ذیل ماده (۱۲) اساسنامه سازمان، بخشی از اختیارات خود را به هیأت های تعیین و تثبیت قیمت ها تفویض نمایند، به این ترتیب تصمیمات هیأت ها در حد اختیارات تفویضی، در حکم مجمع عمومی سازمان خواهد بود.

۱- چنانچه تصمیم اتخاذ شده توسط هیأت ها، حاکی از عدم افزایش قیمت باشد و با افزایش قیمت مورد تأیید قرار نگیرد مراتب به همراه دلائل و مستندات تصمیم جهت اجرا به متقاضی اعلام می گردد.

۲- در صورتی که تصمیم اتخاذ شده توسط هیأت ها، حاکی از عدم افزایش قیمت و جبران هزینه تولید کننده از طریق پرداخت پاره باشد گزارش آن، همراه با پیشنهادهای هیأت شامل میزان افزایش هزینه های مورد تأیید و میزان پاره قابل پرداخت و محل تأمین منابع و نحوه پرداخت پاره جهت اخذ تصمیم نهایی و تصویب آن به شورای اقتصاد منمکس می گردد.

ماده ۹- تصمیمات شورای اقتصاد به سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان اعلام و این سازمان با تنظیم برگ اعلام قیمت و نحوه جبران بار مالی، مراتب را به متقاضی جهت اجرا ابلاغ می نماید.

ماده ۱۰- هیأت های تعیین و تثبیت قیمت ها مجازند تغییر قیمت کالا و یا خدمت (۳۶) لقم کلاه های گروه اول را همراه با پیشنهاد دستگاه متقاضی و نظر هیأت و روش های پیشنهادی برای تصمیم های جبرشی جهت اخذ تصمیم نهایی به شورای اقتصاد ارسال نمایند.

بخش دوم: سیاست ها و اقدامات جبرالی

ماده ۱۱- کلیه پیشنهاد های قابل طرح، باید علاوه بر تعیین و محاسبه عا، عوالمسل و میزان افزایش قیمت کالا و خدمات مورد نظر، ساری گزارش و تحلیل اقتصادی به شرح زیر باشد:

** فرآیند گردش عملیات قیمت گذاری و اتخاذ سیاست های جبرشی در نمودار پیوست نشان داده شده است.

۶۹۵۴/ت ۲۳۵۰۵ هـ
شماره
۱۳۸۰/۲۴-۲۴/۱ تاریخ



۱- گزارشات اقتصادی باید متضمن ارزیابی تاثیر افزایش قیمت پیشنهادی در کالا و خدمات تولیدی پایین دستی، تبیین میزان و نحوه تاثیر آن بر روی مؤسسات، گروه های اجتماعی، افراد و انتشار متاثر از این تغییر قیمت و همچنین ارزیابی و محاسبه میزان درآمد و عواید حاصل از این افزایش قیمت در دوره زمانی میزان مدت به تفکیک درآمدهای دولت و درآمدهای بنگاه تولیدی مربوطه باشد.

۲- طرح 'تخصیبات جبرئیلی' قابل اجرا و لایحه پیشنهاد روش مناسب برای اختصاص بخشی از عواید حاصل از افزایش قیمت به منظور جبران تبعات و پیامدهای منفی افزایش قیمت در سطح زندگی و معیشت انتشار کم درآمد و زودون آثار ترومی آن تصمیم در زندگی آنان.

۳- هر نوع تصمیم گیری در خصوص افزایش قیمت کالا و خدمات باید همراه و توأم با تصمیمات جبرئیلی مربوط به عمل آید و همزمان با آن به اجرا در آید.

ماده ۲۲- چنانچه دولت به هر دلیل و بنا به هر ضرورتی، تصمیم بگیرد یک کالا و یا خدمات مشمول قیمت گذاری به قیمتی کمتر از قیمت تعیین شده (هزینت هسای قابل قبول به علاوه مسود عادلانه) به مصرف کنندگان یا انتشار آسیب بنابر، عرضه و فرودخته شود، تفاوت قیمت تعیین شده و قیمت موردنظر، به نسبت میزان کالا یا خدمت لایحه شده محاسبه و به صورت بخشی از بهای کالا به واحد تولیدی پرداخت می شود و با اثر طریق خرید و فروش کالا توسط دستگاه های اجرایی عامل دولت پارام موردنیاز پس از تصویب شورای اقتصاد تأمین می گردد.

ماده ۲۳- مقدار کالا و ارز مورد نیاز برای هر یک از کالاهای گروه اول مشمول ستاد پشتیبانی برتنه تنظیم بازار توسط آن ستاد تعیین می گردد.

ماده ۲۴- ارز موردنیاز برای تولید و با واردات کالاهای گروه اول، از طریق دستگاه ذی ربط تأمین می شود و بانک مرکزی موظف است نسبت به تأمین آن با قید اولویت اقدام کند.

ماده ۲۵- به منظور تأمین و تولید به موقع کالا و خدمات مشمول سید حمایتی، بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران موظف است اعتبارات ارزی و ریالی آن اقلام را به طور کامل تأمین، تخصیص و گشایش اعتبار نماید تا خللی در برنامه زمان بندی تأمین و توزیع آنها ایجاد نشود.

۶۹۵۳/ت ۲۳۵۰۵ هـ
شماره
۱۳۸۰/۲۴-۲۴/۱ تاریخ



ماده ۳۶- به منظور عرضه مناسب و بهتر کالا در جهت تأمین کالاهای سید حمایتی، وزارت بازرگانی می تواند در مواردی که ضروری بداند، نسبت به عرضه کالا یا استفاده از کالا بزرگه با رعایت سقف مقداری کالا و پارچه مصوب یا قیمت های تلقینی اقدام نماید.

بخش سوم: سیاست کنترلی و نظارت

ماده ۳۷- وزارت بازرگانی موظف است نظام توزیع کالاها و خدمات مشمول قیمت گذاری را با استفاده از تجارب موجود به نحوی طراحی کند که از رسیدن کالا یا خدمات مورد نظر به مصرف کنندگان با قیمت های مصوب به علاوه هزینه توزیع اطمینان کافی حاصل شود.

ماده ۳۸- دستورالعمل نظارت بر قیمت، توزیع کالاها و خدمات مشمول گروه اول با رعایت اسرار زیر توسط وزارت بازرگانی (اسرارمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات) طرّف یکسای از تسلیخ ابلاغ این تصویب نامه به ستاد اقتصادی لایحه خواهد شد.

۱- هدف اصلی از کنترل و نظارت، تحقق به موقع برنامه تأمین و توزیع و رعایت اجرای قیمت می باشد. ۲- در اجرای نظارت، اجباری به تولید یا خرید کالاهای خاص با الزام واحد تولیدی به تغییر برنامه و خط تولید خود (امازاد بر تمهیدات پیش بینی شده طبق زمان بندی تعیین شده) نمی باشد.

۳- نظارت بر تأمین و توزیع و قیمت کالا و خدمات باید به همراه بررسی مشکلات و موقع تولید و تأمین کالا و تهیه پیشنهادها مناسب برای رفع مشکلات و لایحه به مراجع ذی ربط باشد. به نحوی که دستگاه های ذی ربط بتوانند قبل از بروز کمبود در بازار، پیشاپیش نسبت به رفع تنگنای تولید و تأمین با واردات کالا اقدام کنند.

۴- نظارت بر تولید و تأمین کالا و خدمات، نافی قانون تجزیهات حکومتی و مقررات مربوط به احتکار نیست و گزارش های تهیه شده و اطلاعات بدست آمده از آن طریق، برای مقابله با احتکار و سایر تخلفات مورد استفاده مسؤولان ذی ربط قرار خواهد گرفت.

ماده ۳۹- در کلیه موارد، تسبب برچسب قیمت و صدور سیاهه خرید و فروش ضروری است.

ماده ۳۰- وزارتخانه های تولیدی باید برنامه تولیدی سالانه کالاهای گروه اول خود را به تفکیک ماهی و آمار تولیدات تحقق یافته را هر ماه به وزارت بازرگانی اعلام نمایند تا بر مبنای کمبودهای احتمالی وزارت بازرگانی برای تأمین کالا از طریق ممکن برای تولید یا واردات به موقع چاره فیشی و اقدام نماید.



شماره ۵/۶۹۵۴ ت/۲۳۵۰۵
تاریخ ۲۰۲۲/۰۴/۱۳۸۰

ماده ۳۶- به منظور ایجاد زمینه هماهنگی و کنترل میزان عرضه و تقاضا، به‌سازگاری مرکز ملی-پزشکی اسلامی ایران و گسترک ایران موظف هستند آمار گشایش لجهارات استادی و ولادت را هر ماه به وزارت بازرگانی ارسال نمایند.

این تصویب نامه جایگزین تصویب نامه شماره ۵۹-۴/۲۰۱۹۹۶ ت- مورخ ۱۳۷۸/۸/۱۰ می‌گردد.

سید حسن حبیبی
نماینده اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر ریاست گروه قضایی، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دفتر معاون حقوقی و امور مجلس رئیس جمهور، دفتر معاون اجرایی رئیس جمهور، دفتر رئیس مجمع تشخیص مصلحت نظام، اداره کل قوانین مجلس شورای اسلامی، سازمان بازرسی کل کشور، اداره کل حقوقی، اداره کل قوانین و مقررات کشور، کلیه وزارتخانه ها، سازمانها و مؤسسات دولتی، نهادهای فلاب اسلامی، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی دولت، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران و دفتر هیأت دولت ابلاغ می‌شود. عطف ب ۸۰-۳۱۱۱

شماره ۵/۶۹۵۴ ت/۲۳۵۰۵
تاریخ ۲۰۲۲/۰۴/۱۳۸۰



معاونت برنامه‌ریزی و نظارت راهبردی

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر لنگرانی
وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
موضوع: تأیید دستگاه مرکزی

باسلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۱۳۰۲۲۲ مورخ ۱۳۸۶/۴/۱۷ درخصوص معرفی دستگاه مرکزی آن وزارت به استحضار می‌رساند؛ به استناد ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی بند الف، ماده ۲۶ قانون برگزاری مناقصات مصوب هیأت محترم وزیران به شماره ۱۳۳۱۷/ت/۳۷۷۲۲ هـ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۶ برای رشته‌ها و زمینه‌های تخصصی نظر تأمین کالا، پیمانکاری و بهره‌برداری تا زمانی که برای آن رشته‌ها فهرست واجدان صلاحیت از سوی سازمان منتشر نشده باشد، فهرست بلند از سوی دستگاه مرکزی یا به تشخیص وی توسط کمیته فنی- بازرگانی دستگاه مرکزی تهیه و منتشر می‌گردد لذا براساس آیین‌نامه موضوع، تهیه فهرست بلند شرکت‌های تجهیزات پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، بمنزله تهیه فهرست بلند توسط آن وزارتخانه بعنوان دستگاه مرکزی بوده و فهرست مذکور پس از تأیید آن مقام محترم برای دستگاه‌های تابعه قابل استفاده می‌باشد.

حبیب امین قزوینی
معاون امور فنی