



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
استان سمنان  
معاونت غذا و دارو

# مروری بر قوانین حوزه تجهیزات پزشکی

ویژه شرکت ها و اصناف تجهیزات پزشکی

مهندس کاشیان

کارشناس تجهیزات پزشکی

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

# فهرست

---

- نظام قانونی تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- الزامات توزیع و عرضه
- پیوست شماره ۲ (لیست کالاهای مجاز جهت عرضه)
- محدوده مجاز فعالیت توزیع و عرضه کنندگان
- فرایند شبکه توزیع و عرضه
- قوانین قاچاق
- فرآیند ثبت نام
- مدارک ثبت نام
- برچسب اصالت
- الزامات صدور فاکتور و پیش فاکتور

# نظام قانونی تجهیزات پزشکی

بر اساس **قانون**، وزارت بهداشت مسئول تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به تجهیزات پزشکی، مواد دارویی، بهداشتی و آرایشی می باشد.

لذا باید ضوابط و مقررات لازم را برای **صدور**، **تمدید** و یا **لغو پروانه ساخت**، **مجوز صادرات**، **توزیع** و **مصرف** این اقلام را **تعیین**، **اجرا**، **نظارت** و **کنترل** نماید.

در سال ۱۳۶۷: دفتر تجهیزات پزشکی؛ رسیدگی به امور کیفی؛ معاونت درمان

در سال ۱۳۶۸: اداره کل بررسی قیمت؛ کنترل و نظارت قیمت تجهیزات پزشکی

در سال ۱۳۷۲: ادغام دو اداره: اداره کل تجهیزات پزشکی

در حال حاضر: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ سازمان غذا و دارو

# قوانین و ضوابط تجهیزات پزشکی

- آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، دستورالعمل ها و ضوابط

✓ آیین نامه: منظور آیین نامه تجهیزات پزشکی است که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و با تصویب وزیر بهداشت لازم الاجرا می گردد.

✓ دستورالعمل: مقرراتی در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف در حوزه تجهیزات پزشکی که به موجب این آیین نامه توسط کمیته فنی و یا اداره کل تصویب و از سوی اداره کل ابلاغ می گردد.

- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

✓ مصوب ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز ریاست جمهوری

دستورالعمل ها و ضوابط: سامانه آیمد ← دستورالعمل، فرآیند و فرم ها

← → ↻ Not secure | imed.ir

اداره کل تجهیزات پزشکی | سازمان غذا و دارو | وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی | جمهوری اسلامی ایران

فارسی English جستجو پیشرفته جستجو یک شنبه ۲۹ آبان ۱۴۰۱

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | سوالات متداول | اخبار | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه

اطلاعیه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو:  
اقدامات لازم در صورت عدم مشاهده کوتاژ شرکت در سامانه انبار مجازی

اطلاعیه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو  
اقدامات لازم در صورت عدم مشاهده کوتاژ شرکت در سامانه انبار مجازی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

موارد مرتبط با کالاهای حفاظت فردی کرونا ویژه ها

استعلام

# معیارهای قانونی

---

- قوانین
- آئین نامه ها: شامل کلیاتی است که برای هر موضوع آن کتابی وجود دارد. در وزارتخانه تهیه می شود و توسط وزیر امضا می شود
- آئین نامه ای که چند وزارتخانه در آن دخیل باشند به امضای رئیس جمهور میرسد.
- ضوابط : توضیحات واضحتری راجع به آئین نامه است.
- دستورالعمل: شامل توضیحاتی برای ذینفعان است.

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه نظام مند و لزوم تضمین کیفی، ایمنی و کارآیی تجهیزات پزشکی و با توجه به مفاد مقرر در «**آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی**»، **قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و جایگاه قانونی شبکه توزیع و عرضه** (قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی)، توسط شرکت های تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به منظور تعیین و تدوین شبکه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و تبیین نحوه فعالیت ذینفعان این دستورالعمل ابلاغ می گردد.
- کلیه توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و تمامی ذینفعان عرصه تولید، واردات، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی **ملزم به رعایت** آن هستند .

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **آئین نامه:** عبارت است از آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و توسط مقام عالی وزارت به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب با ویرایش و الحاقات بعدی لازم الاجرا است.
- **موسسه پزشکی:** عبارت است از کلیه موسسات پزشکی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده هشت قانون تشکیل وزارت. (مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان - زایشگاه - بیمارستان - آسایشگاه - آزمایشگاه - پلی کلینیک - مؤسسات فیزیوتراپی - والکتروفیزیوتراپی - هیدروتراپی - لابراتوار - کارخانه‌های داروسازی - داروخانه - درمانگاه - بخش تزریقات و پانسمان)
- **داروخانه:** موسسه ای پزشکی است که با اخذ مجوز از کمیسیون قانونی دانشگاه یا کمیسیون قانونی مرکز (سازمان) تاسیس شده و با داشتن مسئول فنی واجد شرایط به عرضه فرآورده های سلامت محور، ارائه خدمات دارویی و مراقبت های مشاوره ای در حیطه وظایف تعیین شده و ضوابط مبادرت می نماید.
- **صاحبان حرف پزشکی:** عبارت است از کلیه صاحبان حرف پزشکی موضوع ماده چهارم قانون سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که دارای پروانه فعالیت در مطب می باشند.

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **تولیدکننده:** عبارت است از شخص حقوقی داخلی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.
- **واردکننده:** عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نمایند.
- **تامین کننده:** عبارت است از کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی که دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) تولید و یا واردات تجهیزات پزشکی هستند.

# دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- تجهیزات (وسایل) پزشکی:  
مطابق با تعریف در آئین نامه عبارت است از :  
هرگونه کالا، وسیله، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرفها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می باشد که توسط تولید کننده برای انسان (یا به صورت تلفیقی) به منظور دسترسی به یکی از اهداف زیر عرضه می گردد:
- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری
- ایجاد فرایند سترون کردن (یا ضدعفونی کردن 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 و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی و یا یک فرایند فیزیولوژیک

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **توزیع:** عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع کننده، عرضه کننده و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی توسط افراد حقیقی و حقوقی مذکور در این دستورالعمل.
- **عرضه:** عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم متعارف به میزان نیاز مصرف به **بیمار** (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل.
- **مصرف:** عبارت است از استفاده تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی و توسط صاحبان حرف پزشکی، همچنین استفاده بیمار در منزل.

# دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **توزیع کننده:** عبارت است از کلیه اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی فعالیت می نمایند.
- **توزیع کننده سراسری (شرکت پخش سراسری):** عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند.
- **شعبه:** بخشی از ساختار توزیع کننده می باشد که تحت نظارت دفتر مرکزی آن، بر اساس ضوابط قانونی و تحت نظارت دانشگاه محل ثبت، مسئول توزیع کالا می باشد.
- **عرضه کننده:** کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی (اعم از شرکت، صنف، داروخانه) که مبادرت به تامین تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از توزیع کننده یا تامین کننده نموده و مطابق دستورالعمل های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن است.
- **تبصره:** داروخانه های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه کننده محسوب شده و نیاز به ثبت در سامانه اداره کل ندارند.
- **مصرف کننده:** شخص حقیقی یا حقوقی (از جمله بیمار، صاحب حرف پزشکی و موسسه پزشکی) که در زنجیره آخر شبکه توزیع قرار دارد.
- **واحد صنفی تجهیزات پزشکی:** کلیه افراد صنفی واجد شرایط پروانه کسب معتبر موضوع قانون نظام صنفی با اصلاحات ۱۳۹۲ و دارای مجوز از اداره کل و فعال در زمینه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **مسئول فنی تجهیزات پزشکی:** به اشخاص حقیقی دارای حداقل مدرک کارشناسی با تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس دستورالعمل های ابلاغی تأیید و در موسسات پزشکی، یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی (سراسری/استانی) تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هرشیفت کاری شاغل می باشد و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.
- کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی، ملزم به معرفی مسئول فنی با مدرک تحصیلی مهندسی پزشکی می باشند.
- تبصره: در صورتی که شرکت توزیع کننده صرفاً نسبت به توزیع اقلام آزمایشگاهی (IVD) اقدام نمایند، معرفی مسئول فنی با مدرک علوم آزمایشگاهی بلامانع می باشد.

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت: سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (ITAC System) که به اختصار سامانه تیتک نامیده می شود، مجموعه ای از بانک های اطلاعاتی، نرم افزارهای مختلف، سرویس های اطلاعاتی، روالها، پروتکل ها و استانداردهای فنی است که حسب نظر سازمان غذا و دارو ایجاد شده و وظایف مختلف مرتبط با طرح، همانند ایجاد شناسنامه الکترونیک اختصاصی فرآورده ها، تکمیل آنها، امکان ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت، بازرسی ها، برنامه ریزی ها و بسیاری از موارد دیگر را برعهده دارد.
- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا: سامانه ای است که به منظور شناسه دار نمودن تمامی مراکز نگهداری کالا، ثبت مشخصات مالک کالا، نوع و میزان کالاهای ورودی و خروجی از این اماکن با هدف شناسایی کالاهای قاچاق و شفاف سازی نظام توزیع ایجاد شده است. ([www.nwms.ir](http://www.nwms.ir))

## دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- **شناسه ردیابی و رهگیری:** شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد ۲۰ رقمی (UID:Unique Identifier) جهت واحد فرآورده که جهت رهگیری، ردیابی و تولید بر روی واحد فرآورده درج می شود.
- **شناسه اصالت:** شناسه موضوع دستورالعمل نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت محور که شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد ۱۶ رقمی که بر اساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی است و بر روی هر واحد فرآورده الصاق می شود.
- **شناسه ثبت وسیله پزشکی (Iran Registration Code) IRC:** شماره پروانه منحصر به فرد است که سازمان در موقع صدور پروانه فرآورده به آن اختصاص می دهد.
- **برچسب اصالت:** قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج/الصاق می شود.
- **ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی:** منظور از ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی، ثبت کلیه ی اطلاعات جا به جایی مکانی، جا به جایی مالکیتی کالاها بر مبنای کد کالا (IRC) ، سری ساخت، تعداد بسته جابه جا شده و کد مکان مبدا و مقصد کالا در سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت می باشد.

# الزامات توزیع و عرضه

- کلیه تجهیزات پزشکی می بایست واجد مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص و دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) از اداره کل و برچسب اصالت معتبر باشند.
- تامین، نگهداشت، حمل و نقل، مصرف، توزیع، عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل، مطابق با ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تبصره ۱ این ماده به منزله تامین، مصرف و عرضه **کالای قاچاق** بوده و با تخلفات احتمالی، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.
- **تبلیغات** تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت معتبر یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل مجاز نمی باشد.
- تبصره: تبلیغات تجهیزات پزشکی دارای مجوز مطابق ضوابط اعلامی در «قانون ممنوعیت تبلیغات و معرفی محصولات و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه های ارتباط جمعی داخلی و بین المللی و فضاهای مجازی» بلامانع است.

# الزامات توزیع و عرضه

- کلیه توزیع کنندگان سراسری (شرکت های پخش سراسری) نسبت به اخذ نمایندگی و **تامین** مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق **تامین کنندگان اقدام نمایند.**
- کلیه **توزیع کنندگان نسبت به اخذ نمایندگی و تامین** مستقیم تجهیزات پزشکی، از طریق **توزیع کننده سراسری یا تامین کنندگان اقدام نمایند.**
- کلیه **عرضه کنندگان، ملزم به تامین** تجهیزات پزشکی مندرج در **فهرست ضمیمه ۲** از **تامین کننده و توزیع کننده** می باشند.
- تبصره ۱: شرکت یا واحد صنفی عرضه کننده و **داروخانه صرفا مجاز به تامین و فروش کالای فهرست ۲** می باشد.
- تبصره ۳: کلیه عرضه کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین کنندگان و توزیع کنندگان الزامی نمی باشد.
- عرضه کنندگان، مجاز به عرضه تجهیزات پزشکی فهرست کالاهای قابل عرضه (پیوست ۲) به **بیماران و صاحبان حرف پزشکی** می باشند.

# الزامات توزیع و عرضه

شماره مدرک: MA-WI-13  
تکارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۰۱۰۵۱۵  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

توضیحات: دستورالعمل  
نام مدرک: دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیمانکار: دکتر سعید شامسرانی

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۴۳	سه راهی تزریق	۶۲	ماسک اکسیژن ساده
۴۴	سوند(تلاتون، فولی، نزال، معده)	۶۵	ماسک (جراحی، فیلتر دار)
۴۵	کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها	۶۶	چسب (بخیه، دفعان مصنوعی، حسیری، قند حساسیت، تکوپلاست، زخم)
۴۶	انواع باند و گاز	۶۷	مواد بستشو دهنده دندان مصنوعی
۴۷	آپلاتنگ	۶۸	لنزهای تماسی غیر طبی و طبی
۴۸	قیاس سوختگی	۶۹	پروتز سینه خارجی و تکهارنده آن
۴۹	کامپون-پد-پینات بند آورنده خونریزی	۷۰	انواع بریس
۵۰	یورین بگ	۷۱	LH (تست خود آزمون تخمک گذاری)
۵۱	انواع سرنگ	۷۲	HCG (تست خود آزمون بارداری)
۵۲	سر سوزن (قیم انسولین، سرنگ، تست قند خون)	۷۳	پد چشمی
۵۳	چست الکتروود	۷۴	شیلد محافظ
۵۴	ایسه و زیرانداز یکبار مصرف		
۵۵	انواع آتل		
۵۶	پانسمان های تخصصی		
۵۷	رول پنبه		
۵۸	کوله و فکن بیمار		
۵۹	کاندوم		
۶۰	کنترهای اداری خارجی کاندوم شیت		
۶۱	انواع دستکش (جراحی، معاینه)		
۶۲	تزال کانولا		
۶۳	گوله رابط اکسیژن		

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نقشه رهنمای سمانه آقارسی	پیمان آذری دکتر سعید شامسرانی	مدرک: دستورالعمل بخش تجهیزات پزشکی دکتر سعید شامسرانی

شماره مدرک: MA-WI-13  
تکارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۰۱۰۵۱۵  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

توضیحات: دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیمانکار: دکتر سعید شامسرانی

فهرست کالاهای قابل عرضه

پیوست ۲

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۱	فشارسنج خون	۲۲	شیردوش
۲	ترموتر (تب سنج)	۲۳	سمعک پشت گوش
۳	اکسیژن ساز پرتابل خانگی	۲۴	دستگاه ماساژ تراپی بیمار
۴	کیسول اکسیژن پرتابل	۲۵	دستگاه تست قند خون (Home use)
۵	تجهیزات کمک ارتوپدی	۲۶	نوار تست قند خون
۶	تشکچه برقی گرم کن بیمار	۲۷	سوزن تست قند خون (لاست)
۷	تشک مواج بیمار	۲۸	کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)
۸	تخت و تشک بستری بیمار	۲۹	کیسه یخ
۹	برانکاره	۳۰	کیف کمکهای اولیه
۱۰	ویلچر	۳۱	شیت و گرم آنتی اسکاز
۱۱	عما (ساده، جچی، زیر بغل)	۳۲	ساورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی)
۱۲	واکر	۳۳	جوراب وارنس و آنتی آمبولیسم
۱۳	دستگاه تحریک الکتریکی (TENS)	۳۴	مانومتر اکسیژن
۱۴	فنال دایر (Home use)	۳۵	ساکشن پرتابل
۱۵	افتالموسکوپ	۳۶	نوبلایزر
۱۶	لارتوسکوپ	۳۷	پانسمان عمومی
۱۷	اتوسکوپ	۳۸	سفربند (هیپارین لاک)
۱۸	پالسی اکسیمتر انگشتی	۳۹	میکروست
۱۹	والر جت دندان پزشکی	۴۰	ست سرم تحت سیستم جاذبه
۲۰	گوشی معاینه	۴۱	اسکالپ وین
۲۱	سینتی پاکس	۴۲	آزیوکت

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نقشه رهنمای سمانه آقارسی	پیمان آذری دکتر سعید شامسرانی	مدرک: دستورالعمل بخش تجهیزات پزشکی دکتر سعید شامسرانی

# الزامات توزیع و عرضه

- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه ها مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.
- توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان مجاز نمی باشد.
- مؤسسات پزشکی می توانند نسبت به تامین تجهیزات پزشکی موردنیاز از طریق تامین کننده و توزیع کننده با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.
- صاحبان حرف پزشکی می توانند نسبت به تامین تجهیزات پزشکی موردنیاز از طریق عرضه کننده (صرفاً جهت مصرف) با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

# الزامات توزیع و عرضه

- عرضه کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می باشند.
- صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور توسط تامین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۸ قانون تعزیرات حکومتی و ماده ۳۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی الزامی می باشد.
- تبصره: تامین کنندگان، توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی می بایست در صدور فاکتور ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی اداره کل را رعایت نمایند.
- کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت و نگهداشت مدارک خرید و فروش حداقل تا ۱۰ سال می باشند.
- تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان بوده و رعایت قیمت های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.
- تبصره: در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تامین، قیمت نهایی مصرف کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می بایست حسب توافق تقسیم گردد.

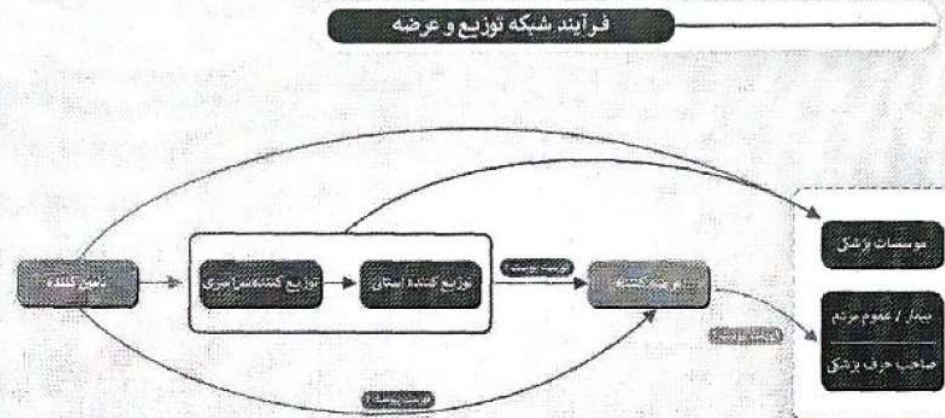
# الزامات توزیع و عرضه

- تمامی الزامات این دستورالعمل در خصوص توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به صورت مجازی (اینترنتی) نیز لازم الاجرا می باشند.
- تبصره ۱: **تامین کنندگان** مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تولیدی و یا تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- تبصره ۲: **توزیع کنندگان** مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی تحت نمایندگی خود مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- تبصره ۳: **عرضه کنندگان** مجاز به فروش مجازی (اینترنتی) تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست کالاهای قابل عرضه (پیوست ۲) و دارای فاکتور رسمی خرید، مطابق با دستورالعمل، ضوابط و مقررات ابلاغی می باشند.
- کلیه **تامین کنندگان**، **توزیع کنندگان** و **عرضه کنندگان** تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل ها، ضوابط و مقررات در خصوص شناسه اصالت و رهگیری کالا می باشند.
- تبصره: **نگهداری** کالاهای فاقد شناسه اصالت مجاز نمی باشد.
- رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی، با توجه به آیین نامه، ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل و در چارچوب اصول علمی و فنی (GSP، GDP) توسط کلیه **تامین کنندگان**، **توزیع کنندگان**، **عرضه کنندگان** و همچنین مؤسسات و صاحبان حرف پزشکی **الزامی** است.

# الزامات توزیع و عرضه

- کلیه تأمین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به ثبت تبادلات مالکیتی و مکانی خود در سامانه رهگیری و کنترل اصالت می‌باشند.
- ثبت اطلاعات مراکز نگهداری کالاهای مشمول در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» الزامی است. نگهداری کالاهای مشمول در مراکز نگهداری کالای (انبار) ثبت نشده در این سامانه **ممنوع** است.
- ورود و خروج کلیه کالاهای مشمول در تمامی مراکز نگهداری کالای مجاز، منوط به ثبت آنی در «سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» است. موجودی فیزیکی هر یک از مراکز نگهداری کالا، باید با اطلاعات ثبت شده در این سامانه در هر لحظه مطابقت کامل داشته باشد.

# محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان



- توزیع کنندگان پس از اخذ مجوز از اداره کل ، مجاز به توزیع کلیه تجهیزات پزشکی مطابق فرآیند روبرو می باشند.

- عرضه کنندگان تنها مجاز به ارائه کالاهای مذکور در فهرست ۲ ، مطابق با فرآیند شبکه توزیع و عرضه روبرو می باشد.

# محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان

- کلیه توزیع کنندگان سراسری ملزم به معرفی حداقل ۱۰ شعبه به همراه انبار در سطح کشور می باشند.
- کلیه تامین کنندگان در صورت اقدام به توزیع کالاهای تولیدی یا واراتی خود، می بایست نسبت به ثبت به عنوان توزیع کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.
- کلیه توزیع کنندگان در صورت تمایل به عرضه کالاهای دارای مجوز توزیعی مشمول لیست ۲ تحت نمایندگی خود ، می بایست نسبت به ثبت به عنوان عرضه کننده با رعایت کلیه الزامات این دستورالعمل اقدام نمایند.

# فرایند شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

الف - زنجیره‌ی توزیع تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به منظور استفاده در موسسه پزشکی و صاحب حرف پزشکی (لیست الف)



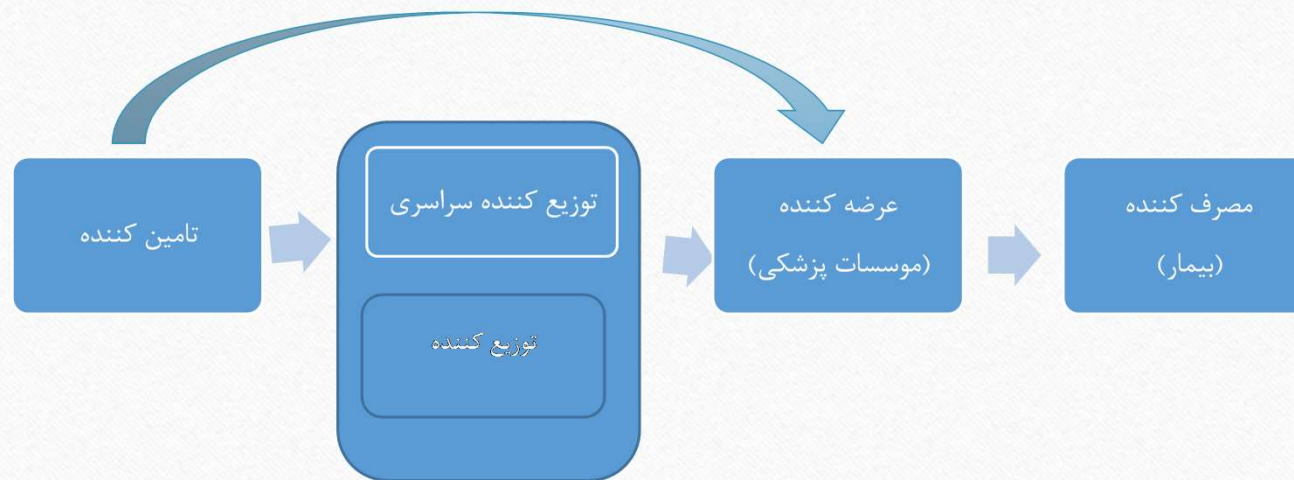
# فرایند شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

ب - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور مصرف در موسسات پزشکی و دندان پزشکیان (شامل اقلام هتلینگ، مصرفی آزمایشگاهی، مصرفی دندانپزشکی،...) جهت ارائه خدمات پزشکی (لیست ب)



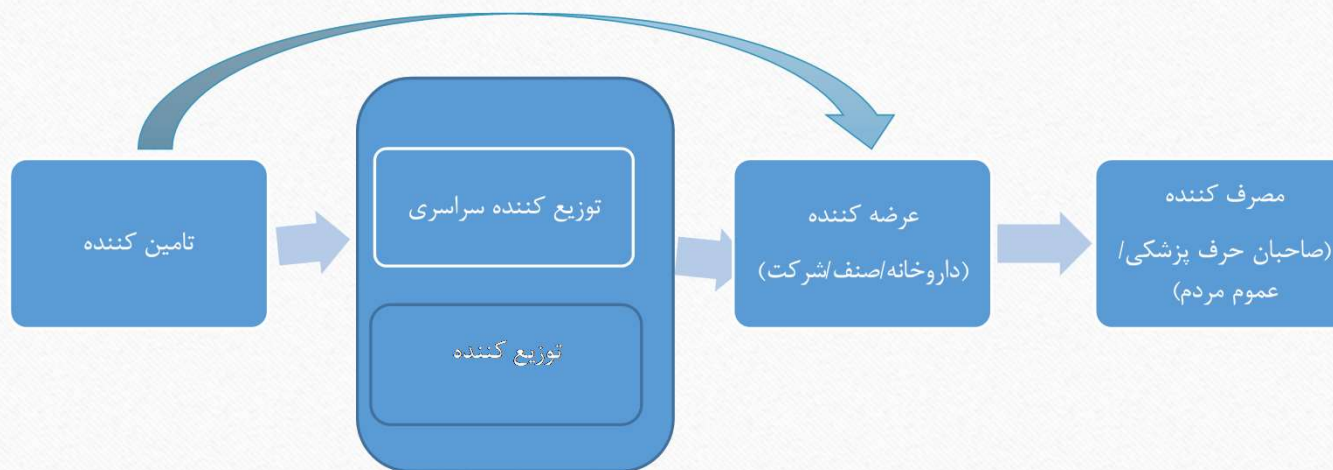
# فرایند شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- پ - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور استفاده در موسسات پزشکی جهت مصرف بیمار (لیست ج)



# فرایند شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ت - زنجیره توزیع کالاهای پزشکی به منظور استفاده کلیه صاحبان حرف پزشکی (جهت مصرف) و عموم مردم (لیست د)



## تعریف قاچاق بر اساس ماده ۲ قانون مجازات اسلامی

یک جرم کیفری که قانون گذار در قوانین موضوعه از جمله قوانین نحوه اعمال تعزیرات برای قاچاق کالا و ارز و مرتکبین قاچاق، مجازاتهایی از قبیل **ضبط کالا، جریمه، حبس (حسب مورد) یا انهدام** آنرا پیش بینی کرده است. بر اساس قانون، ورود و خروج کالا باید با نظارت و در حضور مأموران گمرک انجام شود و چنانچه کالایی بدون انجام تشریفات گمرکی و یا از مبادی غیر گمرکی (غیر رسمی) و یا بر خلاف قوانین و مقررات گمرکی وارد و خارج شود، این اقدام قاچاق محسوب می شود.

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## ماده ۱

### تعریف قاچاق کالا و ارز:

هر فعل یا ترک فعلی است که موجب نقض تشریفات قانونی مربوط به ورود و خروج کالا و ارز گردد و براساس این قانون و سایر قوانین، قاچاق محسوب و برای آن مجازات تعیین شده باشد، در مبادی ورودی یا هر نقطه از کشور حتی محل عرضه آن در بازار داخلی کشف شود.

# انواع کالا در قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

کالاهای وارداتی در کل به سه دسته تقسیم می شوند:

ث. **کالای ممنوع:** کالایی که صدور یا ورود آن به موجب قانون ممنوع است.

ج. **کالای مجاز مشروط:** کالایی که صدور یا ورود آن علاوه بر انجام تشریفات گمرکی حسب قانون نیازمند به کسب مجوز قبلی از یک یا چند مرجع ذیربط قانونی است.

تبصره - (الحاقی ۱۰ / ۱۱ / ۱۴۰۰) هرگاه کالایی به موجب صلاحیت اعطائی قانون، بر اساس مصوبات هیأت وزیران یا سایر مراجع قانونی بنا به مقتضیات و شرایط خاص، صدور یا ورود آن ممنوع شود، در حکم کالای مجاز مشروط است و حسب مورد مجازات جرائم و تخلفات مربوطه، حداکثر مجازات مربوط به کالای مجاز مشروط است.

چ. **کالای مجاز:** کالایی است که صدور یا ورود آن با رعایت تشریفات گمرکی و بانکی، نیاز به کسب مجوز ندارد.

\*کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی که مطابق تعریف وسیله پزشکی در آیین نامه اداره کل باشد، علاوه بر پرداخت حقوق گمرکی بایستی مجوز ورود را از اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور کسب نماید.

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## ماده ۲

علاوه بر مصادیقی که در قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۸/۲۲ قاچاق محسوب می شود:

پ - اظهار کالا به گمرک با ارائه اسناد و یا مجوزهای جعلی

ث - ورود کالای موضوع بند(ر) ماده ۱۲۲ قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۸/۲۲

بند (ر) ماده ۱۲۲ قانون امور گمرکی :

کالاهای دارای نشانی یا نام یا علامت یا مشخصات دیگری بر روی خود کالا یا روی لفاف آنها به منظور فراهم کردن موجبات اغفال خریدار و مصرف کننده نسبت به سازنده یا محل ساخت یا خواص یا مشخصات اصلی آن کالا

ذ - عرضه کالاهای وارداتی فاقد شناسه کالا و شناسه رهگیری در سطح خرده فروشی با رعایت ماده (۱۰) این قانون (برچسب اصالت)

ر - هرگونه اقدام به خارج کردن کالا از کشور برخلاف تشریفات قانونی به شرط احراز در مراجع ذیصلاح با استناد به قرائن و امارات موجود

ز - سایر مصادیق قاچاق به موجب قوانین دیگر

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## ماده ۱۸

هر شخص که مرتکب قاچاق کالا و ارز و حمل و یا نگهداری آن شود، علاوه بر ضبط کالا یا ارز، به جریمه‌های نقدی زیر محکوم می‌شود:

الف. کالای مجاز: جریمه نقدی یک تا دو برابر ارزش کالا

ب. کالای مجاز مشروط: جریمه نقدی معادل یک تا سه برابر ارزش کالا

پ. کالای یارانه‌ای: جریمه نقدی معادل دو تا چهار برابر ارزش کالا

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## • ماده ۱۸ مکرر- (الحاقی ۱۳۹۴/ ۷/ ۲۱)

نگهداری، عرضه یا فروش کالا و ارز قاچاق موضوع ماده (۱۸) این قانون حسب مورد توسط واحدهای صنفی یا صرافی‌ها تخلف محسوب و مرتکب علاوه بر ضبط کالا و ارز به ترتیب زیر جریمه می‌شود:

- الف. مرتبه اول: جریمه نقدی معادل دو برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق
- ب. مرتبه دوم: جریمه نقدی معادل چهار برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق
- ج. مرتبه سوم: جریمه نقدی معادل شش برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیل محل کسب به مدت شش ماه

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## ماده ۲۲

- هرکس مرتکب قاچاق **کالای ممنوع** گردد یا کالای ممنوع قاچاق را نگهداری یا حمل نماید یا بفروشد، علاوه بر ضبط کالا به شرح زیر و مواد (۲۳) و (۲۴) مجازات می شود:
- الف. در صورتی که ارزش کالا تا ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، به جزای نقدی معادل دو تا سه برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق
- ب. در صورتی که ارزش کالا از ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به جزای نقدی معادل سه تا پنج برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق
- پ. در صورتی که ارزش کالا از یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) تا یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به بیش از شش ماه تا دو سال حبس و به جزای نقدی معادل پنج تا هفت برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق
- ت. در صورتی که ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد به دو سال تا پنج سال حبس و به جزای نقدی معادل هفت تا ده برابر ارزش کالای ممنوع قاچاق

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ و اصلاحیه ۱۳۹۴/۷/۲۲

## ماده ۲۷

هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکملها، **ملزومات و تجهیزات پزشکی**، مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید، به مجازات کالاهای قاچاق محکوم می شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت های وارده نیست.

الف- قاچاق مواد و فرآورده های دارویی، فرآورده های زیستی (بیولوژیک)، مکملها، **ملزومات و تجهیزات پزشکی** مشمول **مجازات قاچاق کالاهای ممنوع** موضوع ماده (۲۲) این قانون می باشد.

کالای ممنوع: کالایی که صدور یا ورود آن به موجب قانون ممنوع است. (مثال: مواد مخدر)

# فرآیند ثبت نام

ثبت نام عرضه کنندگان

■ احراز صلاحیت عمومی:

✓ اطلاعات عمومی واحد

✓ مشخصات صاحب صنف

✓ آدرس دفتر مرکزی

✓ لیست گروه کالایی

ثبت نام توزیع کنندگان

■ احراز صلاحیت عمومی (مشابه عرضه کننده)

■ ثبت شعبه :

✓ معرفی مسئول فنی

✓ معرفی انبار

# مدارک مورنیاز جهت ثبت نام اصناف



## مدارک لازم جهت واحدهای صنفی متقاضی توزیع استانی / عرضه

- ۱- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی ( جهت متقاضیان توزیع استانی)
- ۲- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی
- ۳- تصویر کارت ملی متقاضی (پشت و رو)
- ۴- تصویر برابر اصل مدرک مؤید وضعیت مکان واحد صنفی و شعب و انبار آن از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...) ( داشتن انبار مجزا جهت عرضه کنندگان الزامی نبوده، لیکن در صورتی که عرضه کنندگان دارای انبار مجزا باشند، لازم است آدرس دقیق محل انبار اعلام گردد).
- ۵- تکمیل فرم تعهد توزیع کننده (سراسری/ استانی) / عرضه کننده مبنی بر رعایت کلیه مقررات و دستورالعمل وزارت متبوع
- ۶- پروانه معتبر کسب جهت واحد صنعتی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا مجمع امور صنفی شهرستان

# مدارک مورد نیاز جهت ثبت نام مسئولین فنی



## مدارک لازم جهت مسئول فنی

- ۱- کارت پایان خدمت (برای افراد ذکور)
- ۲- تصویر صفحه اول شناسنامه
- ۳- تصویر کارت ملی (پشت و رو)
- ۴- فرم تعهدنامه مسئول فنی
- ۵- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی
- ۶- تصویر مدرک تحصیلی
- ۷- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۸- معرفی نامه شرکت توزیع کننده سراسری / استانی و واحدهای صنعتی متقاضی توزیع (در سربرگ و دارای مهر و امضای مدیرعامل، صاحب پروانه کسب)

# مدارک مورنیاز جهت ثبت نام شرکت ها



مدارک لازم جهت شرکتهای متقاضی توزیع سراسری / استانی و عرضه

- ۱- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی (جهت متقاضیان توزیع سراسری/ استانی )
- ۲- تصویر صفحه اول شناسنامه مدیر عامل
- ۳- تصویر کارت ملی مدیر عامل (پشت و رو)
- ۴- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان شرکت توزیع کننده سراسری/ استانی و شعب و اتيار آن از نظر مالکیت (قطعی - سر قفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و...) ( داشتن اتيار مجزا جهت عرضه کنندگان الزامی نبوده، لیکن در صورتی که عرضه کنندگان دارای اتيار مجزا باشند، لازم است آدرس دقیق محل اتيار اعلام گردد.)
- ۵- تکمیل فرم تعهد توزیع کننده (سراسری/ استانی)/ عرضه کننده مبنی بر رعایت کلیه مقررات و دستورالعمل وزارت متبوع
- ۶- آگهی تاسیس - روزنامه رسمی - آخرین وضعیت روزنامه رسمی (مدیر عامل، اعضای هیات مدیره، آدرس...)

# برچسب اصالت



• راه های استعلام

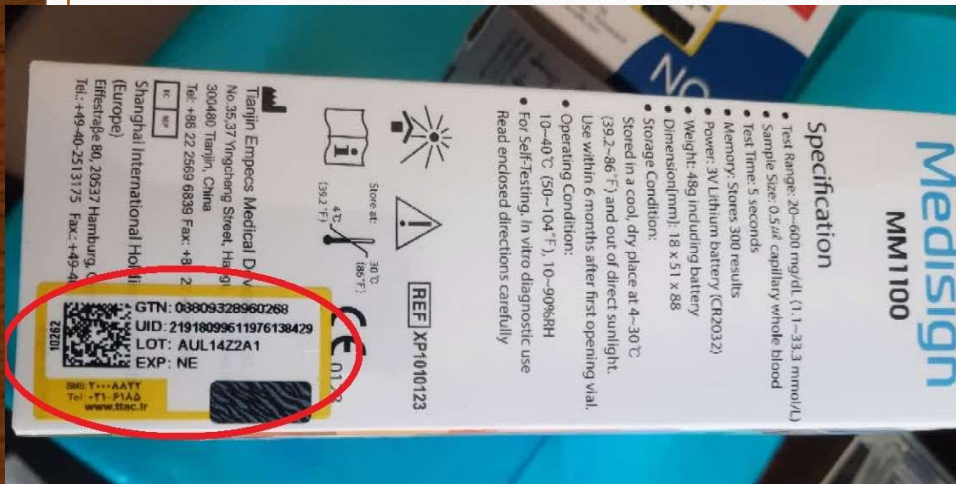
✓ سایت [www.ttac.ir](http://www.ttac.ir)

✓ تلفن ۰۲۱-۶۱۸۵

✓ پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲

• UID یا شناسه رهگیری : ۲۰ رقمی

# استعلام برچسب اصالت



UID: 21918099611976138429

ttac.ir/Inquiry

کد ۲۰ رقمی مقابل واژه UID را وارد نمایید و کلید جستجو را بزنید.  
ابتدا لایه رویی برچسب را بخراشید سپس کد اصالت درج شده در زیر آن را به همان ترتیب وارد کرده و کلید جستجو را بزنید.

✓

فرآورده با مشخصات زیر مورد تایید است

نام فارسی	نام انگلیسی	پخش‌کننده	کد فرآورده (IRC)	قیمت	GTIN	سری ساخت
Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Monitoring System	Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Monitoring System	مدیریت و تدارک کانای سلامت صدف	۷۶۰۹۳۰۰۹۸۵۱۶۰۰۹۴	نامشخص	نامشخص	نامشخص

بستن

شماره تماس پشتیبانی فنی سامانه : ۲۲۱۳۷۳۳۸  
جریم خصوصی (نرم افزار مردمی)  
طراحی، تولید، پیاده سازی و پشتیبانی : سامان سلامت پژوه © ۱۳۹۴-۱۴۰۱

# استعلام برچسب اصالت



UID: 27250092228517725335

# استعلام از طریق سایت TTAC

ttacir

خانه | ثبت نام/ ورود | نرم افزارهای تلفن همراه | راهنما و مستندات | **استعلام** | فهرست بخشنامه‌ها

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

صدر مجوز ترخیص | ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی | زنجیره تامین | گزارشات کارشناسی | سیاست گذاری

بیماری های خاص | فراخوان های مدیریتی | گزارشات مدیریتی | پشتیبانی | پیش بینی و تعهدات تامین

ابتدا لایه رویی برجسب را بخراشید سپس کد اصالت درج شده در زیر آن را به همان ترتیب وارد کرده و کلید جستجو را بزنید.

کد ۲۰ رقمی مقابل واژه UID را وارد نمایید و کلید جستجو را بزنید.

GTN 62612281234560  
UID 12345678901234567890  
LOT 95ABC5645  
EXP 2014/07/09

Web : www.ttacir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822

اول | دوم | سوم | چهارم

جستجو

## ابلاغ «الزام الصاق برچسب اصالت بر روی کلیه اقلام سلامت محور» از سوی اداره کل به شرکت های تامین و توزیع

مدیر عامل محترم شرکت تولیدکننده/واردکننده/توزیع کننده ...  
موضوع: الزام الصاق برچسب اصالت بر روی کلیه اقلام سلامت محور

با احترام پیرو مکاتبات متعدد پیشین مبنی بر الصاق برچسب اصالت بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی و کالاهای سلامت محور مجددا تاکید می گردد با توجه به مفاد ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و همچنین مواد ۴ و ۶ شیوهنامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ریاست محترم جمهوری، موضوع ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، الصاق برچسب اصالت بر روی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی سلامت محور الزامی بوده و عرضه ی بدون شناسه گذاری و الصاق برچسب اصالت مصداق عرضه کالای قاچاق است و برابر قانون قابلیت برخورد خواهد داشت. همچنین نظر به قانون بودجه سال ۱۴۰۰ مبنی بر پرداخت سهم بیمه کالاها منوط به ثبت شناسه ی رهگیری (UID) برچسب اصالت، لذا ضمن تاکید مجدد و جدی بر موضوع مقتضی است تا نسبت به شناسه گذاری و الصاق برچسب اصالت کلیه کالاهای تولیدی و وارداتی قبل از انبارش و فروش اقدامات لازم انجام پذیرد لازم به ذکر است در صورت عدم الصاق برچسب اصالت، شرکت های متخلف به مراجع ذیصلاح ارجاع می گردند.

## ۱- الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

- ۱-۱- در سربرگ فروشنده باشد.
- ۱-۲- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- ۱-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- ۱-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- ۱-۷- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- ۱-۸- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

## ۲- الزامات و نکات عمومی فاکتور:

- ۲-۱- در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تائید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
- ۲-۲- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
- ۲-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
- ۲-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، Batch No./ Serial No./ Lot No. کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- ۲-۷- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
- ۲-۸- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

موضوع: درصد سود عمده فروشی و خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام؛

با عنایت به صورتجلسه کمیسیون قیمت گذاری مورخ ۹۹/۳/۱۳ ملزومات و تجهیزات پزشکی و براساس ضوابط قیمت گذاری کالاهای وارداتی و تولید داخل سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان بدینوسیله مصوبه کمیسیون مذکور مبنی بر اصلاح درصد سود و هزینه های عمده فروشی (قیمت فروش توزیع کننده / قیمت خرید مراکز درمانی) و خرده فروشی (قیمت فروش خرده فروشی / قیمت خرید مصرف کننده) صرفاً برای فروش ملزومات مصرفی پزشکی که

خیابان انقلاب، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹

تلفن: ۶۳۴۲۰ شماره: ۶۶۷۲۴۲۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

www.imed.ir @imedir

## حاشیه سود مجاز

شماره ..... ۶۶۲/۵۰۲۶۲

تاریخ ..... ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

پیوست دارد



قیمت ریالی در پورتال این اداره کل ندارند به شرح جدول ذیل جهت اقدام و رعایت اعلام می گردد ضرایب مذکور شامل دستگاه ها و تجهیزات سرمایه ای (تجهیزاتی که مجاز به توزیع نیستند) نمی گردد این ضرایب جایگزین کلیه ابلاغیه ها و دستورالعمل های قبل در این خصوص می باشند.

بدیهی است در صورتی که کالاها دارای قیمت در پورتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این اداره کل باشند، قیمت مصرف کننده مندرج در پورتال میبایست ملاک عمل باشد.

تأمین کننده	درصد سود و هزینه های توزیع کننده (عمده فروشی)	درصد سود و هزینه های عرضه کننده (داروخانه)
تولید کنندگان	۱۰	۱۲
وارد کنندگان	۱۰	۱۰

قیمت فروش مصوب به مراکز درمانی و مصرف کننده نهایی دارای شرایط زیر است:

- ۱- حداکثر ضرایب سود تحویل کالا به مراکز درمانی اعم از وارداتی و تولیدی ۱۰ درصد می باشد.
- ۲- حداکثر ضرایب سود تحویل کالا به مصرف کننده نهایی به شرح توضیحات مندرج در ستون سوم جدول فوق اشاره خواهد بود.

مهندس سید حسین صفوی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

## با سپاس از توجه شما

---

و به امید همکاری شما در **ایجاد شبکه توزیع قانونمند**  
**و قدرتمند** در عرصه ی تجهیزات و ملزومات پزشکی!