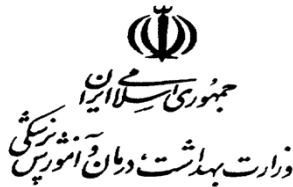


شماره  
تاریخ  
سوت  
دارد  
۵/۶۶۴/۱۷۴۴  
۱۳۹۱/۰۵/۳۱



اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

## ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی... (سراسر کشور)

موضوع: شبکه توزیع تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

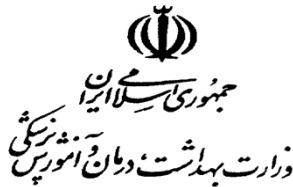
پیرو رونوشت نامه شماره ۶۶۴/۲۹۲۵۷ مورخ ۹۱/۴/۱۰ این اداره کل (تصویر پیوست) خواهشمند است دستور فرمائید با توجه به ابلاغیه های قبلی این اداره کل هر گونه اقدام به منظور تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح دانشگاه (بیمارستانها، موسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی اعم از دولتی و خصوصی و خیریه) در چارچوب ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (ابلاغی طی شماره ۶۸۶۸۶ مورخ ۸۸/۲/۲۳ دفتر وزیر) منحصراً از طریق شرکت های تولیدکننده /واردکننده و یا نماینده توزیع آنها (ثبت و معرفی شده توسط شرکت) با توجه به موارد ذیل صورت پذیرد، بدیهی است هر گونه اقدام به منظور تهیه و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی منتسب به شرکت خارج از مسیر تعریف شده به منزله توزیع خارج از شبکه تجهیزات پزشکی بوده و با توجه به تبصره ۲ (و ۶) ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مورد پیگیری واقع خواهد شد:

۱- مشخصات نماینده می بایست در سایت اداره کل ثبت شده باشد. (اطلاعات نمایندگان توزیع شرکتها از طریق سایت این اداره کل به آدرس <http://mci1.imed.ir/AuthorizedCompanies.aspx> در قسمت نام شعب قابل جستجو میباشد).

۲- با توجه به مفاد ماده ۱۶ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مسئولین فنی موسسات پزشکی مکلف به نظارت بر حسن اجرای امر خواهند بود.

۳- کلیه فاکتور های صادره توسط نماینده توزیع می بایست در وجه موسسه پزشکی و یا در موارد خاص بیمار با ذکر مشخصات موسسه درمانی تحت درمان باشد.

شماره ۵/۶۶۴/۱۷۴۴  
تاریخ ۱۳۹۱/۰۵/۳۱  
سوت دارد




سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

۴- با توجه به تبصره های ۱، ۲، ۳ و ماده ۵ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مشخصات الزامی قابل درج در فاکتور/ پیش فاکتور به پیوست ضمیمه می باشد.

۵- موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی ( به غیر از داروخانه) به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (فروش) نمی باشد (تبصره ۵ ماده ۱۱ ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی).

در خاتمه خواهشمند است دستور فرمایید علاوه بر ابلاغ دستورالعمل صادره نسبت به نظارت بر حسن اجرای دستور (به ویژه در بخش خصوصی و خیریه) در کلیه سطوح مختلف درمانی و بهداشتی اقدام مقتضی مبذول گردد.

  
سعیدرضا شاهمرادی  
مدیر کل تجهیزات پزشکی