



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه فعالیت در حوزه تجنیزات پزشکی

ویرایش سوم

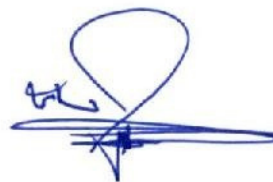
اداره کل تجنیزات پزشکی

زمستان ۱۳۹۷

آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی
ویرایش سوم

در ۱۰۵ ماده در تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ به تصویب
رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجرا بوده و
کلیه آیین نامه ها، دستورالعمل ها و
بخشنامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

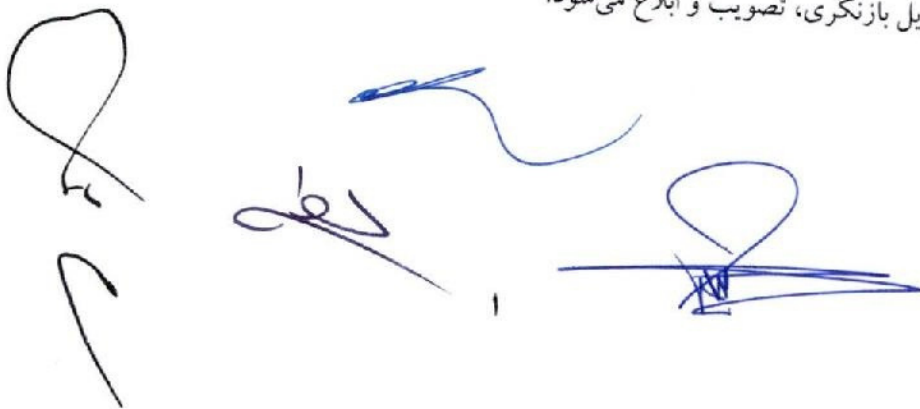
دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

فصل اول: مبانی قانونی

ماده ۱- به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و آیین نامه اجرایی آن، تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱۴، مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن، بند پ ماده ۷ و ماده ۲۲ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور و در راستای بندهای ۴ و ۵ و ۷ سیاست های کلی سلامت، بندهای ۱ و ۲ و ۳ و ۱۱ و ۱۳ و ۲۳ سیاست های کلی نظام در حوزه تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی، و سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، ابلاغی مقام معظم رهبری، آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به منظور سیاست گذاری، نظام مند نمودن، کنترل و نظارت بر کلیه فعالیت ها و فرآیندهای حوزه تجهیزات پزشکی و هم چنین مواد اولیه، قطعات ساخت و قطعات یدکی آن ها شامل تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، توزیع، عرضه، قیمت گذاری، تنظیم بازار، خدمات پس از فروش، خدمات کنترل کیفی و کالیبراسیون، نگهداشت، خدمات ممیزی و ارزیابی، اسقاط و امحاء، مشاوره فنی و مشاوره تجهیز مؤسسات پزشکی، طی مواد آتی به شرح ذیل بازنگری، تصویب و ابلاغ می شود.



فصل دوم: تعاریف و اختصارات

ماده ۲- تعاریف:

عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین نامه به شرح ذیل تعریف می شوند:

۱- تجهیزات (وسیله) پزشکی:

تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی و پیراپزشکی شامل هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

پ- کنترل و حمایت از بارداری

ت- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات

پزشکی، درمانی و بهداشتی

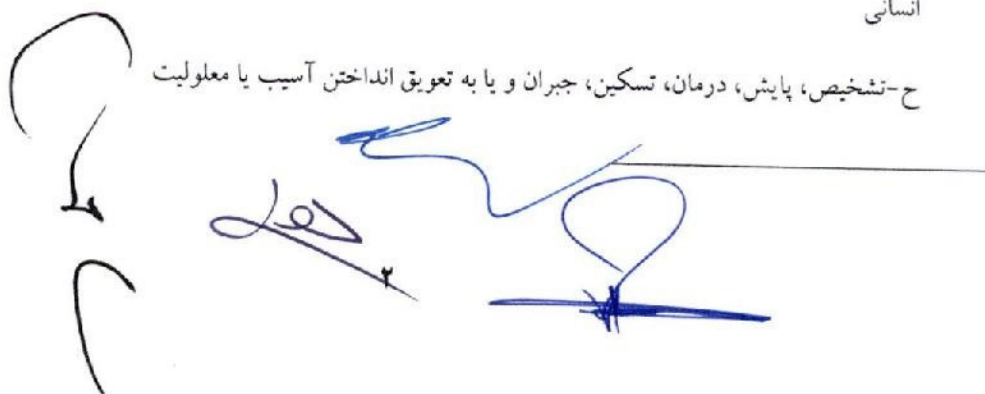
چ- فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده

انسانی

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

^۱ Medical Device

^۲ IVD



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

تبصره ۲ - کالا ها، مواد، معرف ها، کالبراتور ها، وسایل جمع آوری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

تبصره ۳ - باتوجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته ای تحت عنوان "کمیته مصداق تجهیزات پزشکی" که در اداره کل تشکیل می گردد، مطرح می گردد و بررسی و تصمیم گیری بر اساس اصول ذیل صورت می گیرد:

الف - تجهیزات پزشکی که در FDA^۲ دارای کد ضابطه^۳ و یا تأییدیه^۴ ۵۱۰ K یا PMA^۵ باشد.

ب - تجهیزات پزشکی دارای CE^۶ با شماره مشخصه مؤسسه صادرکننده گواهی نامه CE^۶ باشد.

ج - در مواردی که کالا سابقه بررسی در اداره کل داشته باشد.

د - سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

۲ - لوازم یا وسیله جانبی^۷؛ وسیله ای است که به عنوان بخش قابل تعویضی از دستگاه پزشکی بدان ملحق می گردد تا

دستگاه پزشکی قابلیت کاربرد بر اساس هدف تولیدکننده را فراهم آورد. لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی

داشته باشند که در آن صورت لوازم مصرفی دستگاه پزشکی نامیده می شوند.

۳ - قطعات یدکی^۸؛ قطعه مکانیکی و یا الکترونیکی قابل تعویض است که معمولاً در انبار نگهداری می شود و جهت

تعمیر یا تعویض قطعه تجهیزات پزشکی معیوب به کار می رود.

^۲ Food and Drug Administration

^۳ Regulation Number

^۴ Premarket approval (PMA)

^۶ Conformity European (CE)

^۷ Accessories

۴- مواد اولیه^۱ و قطعات ساخت و بسته بندی: به معنی هر نوع مواد اولیه، اجزاء، قطعات، نرم افزار و سخت افزار است که در فرآیند تولید تجهیزات پزشکی استفاده می شود.

۵- محصول صرفاً صادراتی: این محصول صرفاً برای بازارهای خارج از ایران و بر اساس استانداردها و درخواست مشتری خارجی توسط تولیدکننده داخلی تولید می شود و با عنوان "محصول صرفاً صادراتی" برای وسیله پزشکی، مجاز به صادرات می باشد. محصول صرفاً صادراتی به عنوان محصول دارای پروانه ساخت تلقی نمی گردد و تبلیغ، توزیع و عرضه، فروش و استفاده آن در ایران بدون اخذ پروانه ساخت ممنوع است.

۶- قانون تشکیل: قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی

۷- قانون تشکیلات: قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی

۸- قانون مربوط به امور پزشکی: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی

۹- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۰- 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.

۱۱- دستورالعمل: مقرراتی درخصوص 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.

۱۲- دانشگاه: دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

Spare Part

Row/Bill OF Material

۱۳- اداره کل : اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت

۱۴- مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه: تشکیلاتی مستقر در ستاد دانشگاه که مسئولیت امور مرتبط با تجهیزات

پزشکی را مطابق این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل به عهده دارد.

۱۵- مؤسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی موضوع ماده یک قانون مربوط به

مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی آن

۱۶- صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل

مطب را با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

۱۷- شخص حقوقی: کلیه شرکت ها، سازمان ها، نهادهای عمومی دولتی و غیر دولتی، مؤسسات من جمله آموزشی،

پژوهشی و درمانی اعم از دانشگاه ها و مراکز درمانی، و همچنین کلیه دستگاه هایی که شمول قانون بر آنها مستلزم

ذکر یا تصریح نام است و طبق قوانین موضوعه تأسیس و یا تشریفات ثبت را طی نموده و به موجب مفاد این آیین

نامه، دستورالعمل های ابلاغی و دیگر قوانین و مقررات، مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی می باشند.

۱۸- شخص حقیقی: هر فرد صاحب اهلیت قانونی و در قید حیات که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های

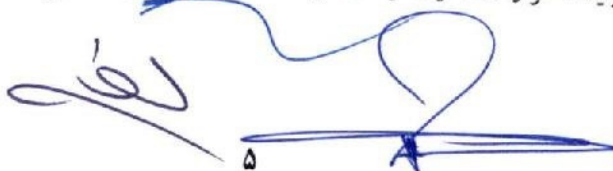
ابلاغی، محدوده فعالیت مجاز آن تعیین می شود.

۱۹- مسئول فنی: به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره های آموزشی مسئولین فنی را طی

نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس دستورالعمل های ابلاغی تأیید و در مؤسسات پزشکی یا واحدهای

تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشند

و شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت ایشان توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.


۵

۲۰- تولید کننده: شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

تبصره ۱- کلیه مسئولیت‌های فنی و قانونی محصول نهایی تولیدی به عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

تبصره ۲- تولیدکننده قانونی ممکن است تولیدکننده اصلی نباشد. لیکن مسئولیت‌های ناشی از تولید محصول بر عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

تبصره ۳- رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مواد آئین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی توسط تولیدکننده داخلی یا خارجی الزامی است.

۲۱- وارد کننده: شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

۲۲- نماینده قانونی: اشخاص حقیقی یا حقوقی که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاءکننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، انجام می‌دهد. مسئولیت‌های نماینده قانونی، نافی مسئولیت‌های مدنی و کیفری اعطاءکننده نمایندگی نمی‌باشد.

۲۳- تأییدیه نمایندگی: مدرکی است که توسط اعطاءکننده نمایندگی به شخص حقیقی یا حقوقی به منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می‌گردد. در خصوص نمایندگی از کمپانی‌های خارجی باید در قالب فرم موجود در پرتال اطلاع‌رسانی تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت به آدرس www.imed.ir تنظیم و به تأیید اتاق بازرگانی کشور اعطاءکننده و پس از آن به تأیید نمایندگی جمهوری اسلامی ایران در آن کشور برسد.

۲۴- تأمین کننده: کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

۲۵- توزیع کننده: عبارت است از کلیه اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی معرفی می گردند.

۲۶- عرضه: فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به مصرف کننده نهایی.

۲۷- عرضه کننده: کلیه اشخاصی که مبادرت به تهیه تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از تأمین کننده یا توزیع کننده نموده و مطابق دستورالعمل های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می باشند.

۲۸- صادر کننده: شخص حقیقی یا حقوقی یا نمایندگی قانونی آنها که با رعایت قوانین، مقررات جاری، آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی نسبت به صادرات تجهیزات پزشکی اقدام می نمایند.

۲۹- مشاور خدمات: شخص حقیقی و یا حقوقی ارائه دهنده خدمات مشاوره در حوزه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، توزیع، صادرات و یا ارائه خدمات مشاوره و تجهیز مؤسسات پزشکی است.

۳۰- خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی نظیر تحویل، نصب، آزمون های پذیرش، راه اندازی، آموزش، وارانته و گارانتی که توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز طبق دستورالعمل های ابلاغی با رعایت اصول ایمنی عملکرد، اعمال می گردد.

۳۱- پروانه: مجوزی است که اداره کل مطابق آیین نامه و بر اساس دستورالعمل های ابلاغی برای فعالیت متقاضی در حیطه های مربوط به ساخت، ورود، ترخیص، توزیع، عرضه، مسئول فنی، صادرات، خدمات پس از فروش، کنترل کیفی، مشاوره خدمات و آموزش پس از تشکیل شناسنامه برای موضوع مشخص و مدت زمان معین توسط اداره کل صادر و تمدید می گردد.



ماده ۳- تشکیل شناسنامه: کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی موظفند نسبت به تشکیل شناسنامه در اداره کل با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید. تکمیل مدارک و تشکیل شناسنامه به منزله تأیید کیفی و ثبت تجهیزات پزشکی نمی‌باشد.

ماده ۴- ثبت تجهیزات پزشکی^۱: متقاضی تولید یا ورود و ترخیص باید تطابق و استمرار تطابق تجهیزات پزشکی را با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد و سایر الزامات قانونی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اظهار و اثبات نماید. در صورت ثبت تجهیزات پزشکی در اداره کل شماره منحصر به فردی به عنوان کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC^۱) اختصاص داده می‌شود.

تبصره ۱- به استناد ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین‌نامه اجرایی آن، اداره کل موظف به دریافت هزینه در ازای صدور و تمدید هریک از پروانه‌های مسئول فنی، پروانه ساخت، اعطای مجوز ورود، ترخیص، ثبت منبع آن و ثبت تجهیزات پزشکی می‌باشد.

تبصره ۲- ثبت تجهیزات پزشکی و صدور پروانه به منزله صدور مجوز ورود و ترخیص تجهیزات پزشکی نمی‌باشد و برای هر وسیله باید مجوز جداگانه از اداره کل اخذ شود.

تبصره ۳- اداره کل می‌تواند پس از ثبت تجهیزات پزشکی در هر زمان به دلایلی نظیر عدم رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و یا عدم تطابق ایمنی و عملکرد وسیله با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد اظهار شده در زمان ثبت وسیله، کد ثبت وسیله مورد نظر را ابطال و یا در صورت امکان اصلاح، تا زمان رفع ایراد تعلیق نماید.

تبصره ۴- اداره کل می‌تواند پس از ثبت تجهیزات پزشکی در هر زمان به دلیل کنترل و تنظیم بازار، نسبت به اعمال سیاست‌های کنترل یا واردات اقدام نماید.

ماده ۵- کمیته فنی:

به منظور سیاست گذاری، ارائه و تصویب پیشنهاد و راهکار و بررسی موارد خاص در حوزه تجهیزات پزشکی، کمیته فنی تجهیزات پزشکی که به اختصار "کمیته فنی" نامیده می شود، با شرح وظایف و ترکیب اعضا به شرح ذیل در اداره کل تشکیل می گردد:

الف- وظایف کمیته فنی:

- ۱- تصویب دستورالعمل، ضوابط و الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی در صورت ارجاع اداره کل
- ۲- تصویب الزامات ثبت منبع
- ۳- بررسی و رسیدگی آرای هیئت بدوی و صدور رای مطابق آیین نامه
- ۴- بررسی موارد خاص و تعیین راهکار
- ۵- تعیین شرایط صلاحیت مسئولین فنی
- ۶- ابطال کد ثبت وسیله پزشکی و منبع
- ۷- سایر مواردی که به تشخیص اداره کل به کمیته فنی ارجاع می گردد.

ب- ترکیب کمیته فنی

- ۱- رئیس سازمان غذا و دارو
- ۲- معاون درمان وزارت
- ۳- معاون توسعه مدیریت و منابع وزارت
- ۴- مدیر کل تجهیزات پزشکی
- ۵- سه نفر از اعضای هیات علمی و یا متخصصین مرتبط به پیشنهاد اداره کل
- ۶- دو نفر از حوزه صنعت و تجارت تجهیزات پزشکی با توجه به ماده ۳ قانون بهبود کسب و کار به پیشنهاد اداره کل



تبصره ۱- اعضای کمیته فنی به پیشنهاد اداره کل و ابلاغ وزیر منصوب می شوند.

تبصره ۲- مسئولیت مدنی اتخاذ تصمیم با کمیته فنی می باشد و اداره کل حسب مورد صرفاً مسئول ابلاغ و اجرای تصمیمات اتخاذ شده است.

تبصره ۳- مصوبات کمیته فنی در صورت لزوم، توسط اداره کل به ذی نفع ابلاغ و در صورت ایجاد رویه به تشخیص اداره کل منتشر می گردد.

ماده ۶- جلسات کمیته فنی حسب مورد با دعوت اداره کل و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات کمیته با رای اکثریت اعضاء حاضر معتبر است.

ماده ۷- اداره کل مجاز است علاوه بر اعضای ثابت کمیته فنی، با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از متخصصین مرتبط و ذی نفع مربوطه بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.

ماده ۸- کمیته تخصصی: به منظور بررسی و ارزیابی سیاست های اداره کل در حوزه های تخصصی و ارائه پیشنهاد و راه کار با هدف ارتقاء نقش عملکردی تجهیزات پزشکی به اداره کل، کمیته تخصصی متشکل از متخصصین و خبرگان رشته های تخصصی مربوطه نظیر قلب و عروق، مغز و اعصاب، علوم آزمایشگاهی و دندانپزشکی حسب مورد به تشخیص اداره کل تشکیل می گردد که اعضای آن توسط اداره کل برای مدت زمان مشخص منصوب می شوند.

تبصره ۱- کمیته فنی و اداره کل از نظرات و پیشنهادات کمیته های تخصصی برای تصمیم گیری در حیطه وظایف محوله بهره برداری می کند.

تبصره ۲- حق الزحمه اعضاء کمیته فنی، کمیته قیمت گذاری، کمیته های تخصصی و کارشناسان ذیربط به تشخیص اداره کل به صورت دوره ای از درآمد اختصاصی اداره کل موضوع ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن پرداخت خواهد شد.



۱۰

ماده ۹- به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه، اداره کل اقدام به تدوین و ابلاغ دستورالعمل های مرتبط می نماید.

ماده ۱۰- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و اجرای مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی، موظف به ارائه مستندات قانونی و فنی درخواستی اداره کل مطابق دستورالعمل های ابلاغی به اداره کل می باشند.

ماده ۱۱- درج آیین نامه، ضوابط و دستورالعمل و بخشنامه ها، مصوبات کمیته فنی و هیات بدوی و مکاتبات در سامانه های الکترونیکی و پورتال اداره کل و یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری به منزله ابلاغ می باشد.

ماده ۱۲- مؤسسات پزشکی در زمان تأمین هرگونه تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته ملزم هستند اعتبار کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC) و اعتبار پروانه ارائه دهنده کالا یا خدمت را از طریق سامانه های الکترونیکی و پورتال اداره کل استعلام نمایند.

فصل سوم:

ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

ماده ۱۳- مؤسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی به منظور انجام فعالیت های خویش موظف به معرفی مسئول فنی با تخصص مرتبط با آن حیطه می باشند.

تبصره ۱: مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با

الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی و سایر قوانین و

مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری

مدیرعامل و سایر مدیران مربوطه نمی باشد.



تبصره ۲: دارنده پروانه صاحبان حرف پزشکی، در محل فعالیت مربوطه کلیه مسئولیت‌های مسئول فنی را عهده‌دار است.

تبصره ۳: بیمارستان‌ها و کلینیک‌های روزانه مکلف به بکارگیری مسئول فنی تجهیزات پزشکی می‌باشند.

ماده ۱۴: با توجه به گستره وسیع تجهیزات پزشکی و طبقه‌بندی آن‌ها در کلاس‌های خطر متفاوت و لزوم نظارت مسئولین فنی بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی و واحدهای تولیدکننده، وارد کننده و توزیع کننده، اداره کل می‌تواند براساس دستورالعمل ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی مسئولین فنی به منظور تأیید تناسب دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطه کاری ایشان اقدام نماید.

ماده ۱۵- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلف به احراز، اثبات و استمرار انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی و توزیع و عرضه شده با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد می‌باشند.

ماده ۱۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نسبت به ارائه مدارک و مستندات مربوطه به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۷- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی موظفند با رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی و اطلاع از سطح خطر تجهیزات پزشکی نسبت به فعالیت در حوزه مربوطه نظیر تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، توزیع، عرضه، خرید و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۸- منافع استفاده از تجهیزات پزشکی باید در مقابل اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد آن بیشتر باشد. در صورت احراز بیشتر بودن اثرات جانبی نامطلوب به تشخیص اداره کل، بر حسب مورد نسبت به فراخوان^{۱۲} و یا ابطال کد ثبت وسیله و یا لغو پروانه شخص حقیقی یا حقوقی مربوطه اقدام می‌شود.

ماده ۱۹- کلیه متقاضیان تولید یا ورود فناوری‌های نوین^۱ مکلف هستند همکاری لازم را با اداره کل درخصوص ارزیابی فناوری سلامت تجهیزات پزشکی مربوطه مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به عمل آورند. به تشخیص اداره کل، موارد لازم جهت اعلام نظر در خصوص مواردی نظیر حیطه کاربرد محصول، لزوم بررسی عملکردی یا ارزیابی بالینی به کمیته تخصصی، هیأت ممتحنه دانشنامه تخصصی و انجمن‌های علمی گروه پزشکی ارجاع می‌گردد.

ماده ۲۰- تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آن‌ها مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده و کاربری از تجهیزات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعمل‌های مربوط می‌باشند.

ماده ۲۱- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مشمول ماده ۸ قانون تشکیل مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل متخصص و آموزش‌دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن اقدام نمایند و کاربر وسیله پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه‌های پزشکی، صرفاً در صورت طی آموزش‌های لازم به منظور استفاده و کاربری صحیح وسیله پزشکی صلاحیت کاربری وسیله مربوطه را دارند.

ماده ۲۲- مؤسسات پزشکی مکلف به برنامه‌ریزی و اجرای برنامه‌های نگهداشت تجهیزات پزشکی نظیر نگهداری پیشگیرانه، بازدیدهای دوره‌ای و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و درج سوابق مربوطه در شناسنامه هر وسیله پزشکی نصب شده در مؤسسه، به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی می‌باشند. در صورت عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر و زیان وارده به دلیل عدم اجرای به موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت توسط مؤسسه پزشکی، مسئولیت مدنی و قانونی با مؤسسه پزشکی و مسئول فنی آن خواهد بود.

ماده ۲۳- کاربر وسیله پزشکی می بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به ثبت گزارش و تکمیل فرم مربوطه در سامانه ثبت گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی () MDR^{۱۵} در پرتال الکترونیکی اداره کل به آدرس www.imed.ir اقدام و گزارش موضوع به ضمیمه پرینت فرم تکمیلی مذکور را به مقام مسئول، مدیر مؤسسه پزشکی اعلام نماید.

ماده ۲۴- اشخاص حقیقی و حقوقی، مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل، انبارش، نگهداشت و کاربری تجهیزات پزشکی و نظایر آن بر اساس دستورالعمل تولیدکننده می باشند.

ماده ۲۵- با توجه به اهمیت اطلاع رسانی درخصوص ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرآیند برجسب گذاری^{۱۶} برای تجهیزات پزشکی با توجه به ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۲۶- مدارک همراه و برجسب تجهیزات پزشکی که کاربر غیر حرفه ای و مصرف خانگی^{۱۷} دارند باید به زبان فارسی تدوین، چاپ و مطابق دستورالعمل های ابلاغی به نحو مقتضی به همراه وسیله در اختیار کاربران قرار گیرد.

ماده ۲۷- مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی توزیع و عرضه شده به عهده تولید کننده، وارد کننده، نماینده قانونی و مسئول فنی آنها می باشد که مسئولیت هریک نافی مسئولیت دیگری نمی باشد.

ماده ۲۸- در صورت احراز عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی با ادعای تولید کننده و یا الزامات فنی و قانونی که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی به تشخیص اداره کل گردد، تولید کننده، وارد کننده یا نماینده قانونی آنها متضامناً مسئول جبران خسارات وارده می باشد.

ماده ۲۹- پس از ورود تجهیزات پزشکی به بازار، تولید کننده، وارد کننده و نماینده قانونی آن ملزم می باشد به منظور کسب اطمینان از ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی نسبت به پیاده سازی سیستم نظارت پس از فروش^۸ بر اساس دستور العمل های ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۳۰- اداره کل می تواند مشخصه های فنی و عملکردی تجهیزات پزشکی را پس از ورود به بازار به صورت دوره ای بررسی نماید. این بررسی ها می تواند شامل ارزیابی مدارک، مشخصات ظاهری، بالینی یا آزمایشگاهی باشد. اداره کل می تواند بررسی ها را بر اساس شکایات، گزارش های حوادث ناگوار، آنالیز ریسک و مدیریت ریسک در نظر بگیرد و تولید کننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها و همچنین مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف هستند با اداره کل، دانشگاه ها و اشخاص حقوقی که از طرف اداره کل اعتباربخشی و معرفی می گردند، درخصوص نمونه برداری از تجهیزات پزشکی با هدف نظارت بر محصولات تولید و توزیع و عرضه شده مطابق دستورالعمل های ابلاغی همکاری لازم را بعمل آورند.

ماده ۳۱- چنانچه به تشخیص اداره کل، وسیله پزشکی دارای مجوز در هر زمان پس از صدور مجوزهای ساخت و یا ورود و ترخیص، جهت سلامت جامعه مخاطره آمیز باشد اداره کل مجاز است نسبت به لغو مجوزهای صادره جهت تولید، واردات و توزیع، عرضه و مصرف وسیله پزشکی اقدام نماید. در این حالت کلیه مسئولیت های مربوطه و جبران خسارات احتمالی برعهده تولید کننده، وارد کننده و نماینده قانونی وی بوده و ادامه کل در این خصوص مسئولیتی ندارد.

فصل چهارم:

تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

ماده ۳۲- کلیه کالاها و ملزومات و تجهیزات پزشکی باید دارای کیفیت و استاندارد بین المللی باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در اجرای وظایف قانونی خود از جمله بند ۷ سیاست‌های کلی سلامت و قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی به گونه ای عمل نماید که از تولید، عرضه و ورود کالاهای فاقد کیفیت و استاندارد بین المللی جلوگیری شود.

تبصره ۵- اداره کل می تواند ارزیابی تجهیزات پزشکی تولید داخل را به مؤسسات ممیزی بین المللی حقیقی و حقوقی به تشخیص خود واگذار نماید.

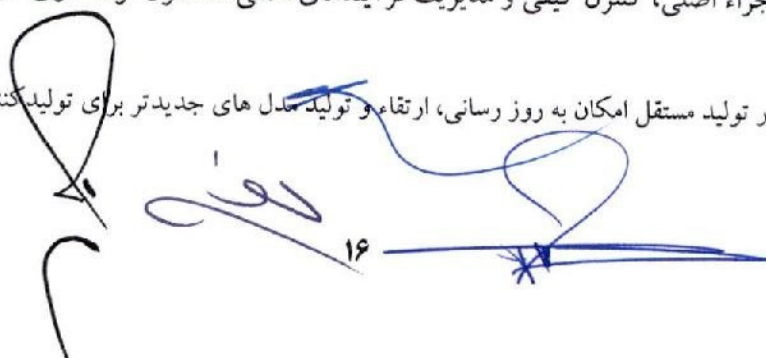
ماده ۳۳- تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهای منتهی به ایجاد محصول نهایی نظیر تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل، فرمولاسیون و فرآوری ماده اولیه، قطعه، سخت افزار و یا نرم افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد و دستورالعمل‌های ابلاغی

ماده ۳۴- روش‌های تولید تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می‌باشد. برای هریک از روش‌های مذکور، پروانه متناسب آن صادر می‌شود:

۱- تولید مستقل: در این روش دانش فنی و فناوری متعلق به تولیدکننده است به قسمی که طراحی یا فرمولاسیون، ساخت تمام یا اجزاء اصلی، کنترل کیفی و مدیریت فرآیندهای اصلی محصول توسط وی انجام شود.

تبصره ۱- در تولید مستقل امکان به روز رسانی، ارتقاء و تولید مدل‌های جدیدتر برای تولیدکننده وجود دارد.

۱۶



تبصره ۲- فرآیند شکل دهی و ساخت همه و یا بخشی از قطعات، اجزاء و مواد اولیه توسط تولیدکننده در خط تولید و یا به سفارش وی توسط شخص ثالث داخلی یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی و یا عدم توجیه پذیری فنی و یا اقتصادی توسط کمپانی خارجی انجام می شود.

۲- مونتاژ: سوار کردن اجزاء و قطعات تهیه شده از منابع داخلی یا خارجی به منظور ساخت محصول نهایی.

تبصره ۱- واحد مونتاژکننده مکلف به انجام فرآیندهای کنترل کیفی و تطابق با اصول ایمنی و عملکرد آن می باشد.

تبصره ۲- در صورتی که مونتاژ تحت لیسانس تولیدکننده خارجی باشد، طراحی و مدیریت فرآیند تولید با کمپانی سازنده خارجی است، هر چند ممکن است قسمتی از قطعات و اجزاء در داخل کشور تولید شود.

تبصره ۳- در صورتی که قطعات و اجزاء تجهیزات پزشکی از یک یا چند تولیدکننده مختلف تهیه و تأمین شود، مونتاژ، گردآوری^۱ تلقی می شود.

۳- تکمیل، بسته بندی و استریلیزاسیون: فرآیندهای تکمیل، بسته بندی و استریلیزاسیون جزء ارکان تولید محسوب می شوند و انجام آن ها، به تنهایی و یا به همراه هم، منوط به اخذ پروانه می باشد.

۴- برچسب گذاری: عبارت است از اقدامی که تولیدکننده، محصول نهایی شرکت تولیدکننده اصلی را با نام تجاری خود به عنوان تولیدکننده قانونی در بازار عرضه کند.

تبصره: کلیه مسئولیت های تجهیزات پزشکی تولید شده به روش های مونتاژ، تکمیل، بسته بندی، استریلیزاسیون و برچسب گذاری برعهده تولیدکننده قانونی می باشد. مسئولیت تولیدکننده قانونی داخلی نافی مسئولیت تولیدکننده خارجی نیست.

ماده ۳۵- درصد ساخت: میزان درصد ساخت مطابق دستورالعمل های ابلاغی توسط تولیدکننده اظهار می گردد و

تشخیص و تأیید آن بر عهده اداره کل یا مرجعی که اداره کل تعیین می نماید، می باشد.

^۱ Integration-assembling
^۲ Own Brand Labeling (OBL)

ماده ۳۶ - ساخت ایران: ساخت ایران به تولیدی اطلاق می گردد که بصورت مستقل (موضوع بند ۱ ماده ۳۱ آیین نامه) انجام شده و میزان درصد ساخت، براساس دستورالعمل های ابلاغی توسط اداره کل، نباید کم تر از ۵۱ درصد باشد.

ماده ۳۷ - سیاست های حمایتی تولید داخل: سیاست های حمایت از تولید داخل مشروط به تحقق موارد ذیل می باشد:

الف) تحقق مفاد ماده ۲۳ (تولید ساخت ایران)

ب) صادرات محصول مورد حمایت حداقل به میزان ۳۰ درصد تولید آن محصول

تبصره: در صورت تحقق شرایط فوق، تولیدکننده ای در اولویت خرید خواهد بود که صادرات بیش تری داشته باشد.

ماده ۳۸ - مجوز نمونه آزمایشی: در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات پزشکی به صورت نمونه آزمایشی، مجوز نمونه آزمایشی، مشروط به احراز انطباق تجهیزات پزشکی با اصول ایمنی و عملکرد، صادر می گردد.

تبصره: نمونه آزمایشی مجاز به استفاده، عرضه و توزیع نمی باشد.

ماده ۳۹ - مجوز آزاد سازی هر سری ساخت: برای برخی تجهیزات پزشکی نظیر کیت های تشخیص آزمایشگاهی پزشکی و انواع کاشتنی ها، مجوز توزیع و عرضه توسط تولیدکننده به ازای هر سری ساخت صادر می گردد.

تبصره: پس از اتمام هر بازه اعم از زمانی و یا حجمی که فرآیند یک سری ساخت تکمیل شده است، تولیدکننده مکلف است مراتب را به اداره کل اعلام و مجوز مربوطه را اخذ نماید.

ماده ۴۰ - تولیدکننده موظف به بارگذاری آمار تولید تجهیزات پزشکی در سامانه ثبت اداره کل به صورت برخط و بلافاصله پس از تولید می باشد.

تبصره: در صورت عدم بارگذاری آمار تولید، برای بار اول اخطار کتبی و برای بار دوم پروانه و یا کد ثبت تجهیزات پزشکی حداقل تا دو ماه لغو موقت می گردد و در صورت تکرار با تشخیص اداره کل منجر به تعلیق پروانه و کد ثبت می -

گردد.

ماده ۴۱- پس از صدور پروانه، تولیدکننده مکلف است هر گونه تغییر در تولید موضوع پروانه، اعم از مواد اولیه و قطعات ساخت، نرم افزار، سخت افزار و یا فرآیندهای تولید را به اطلاع اداره کل و یا هر مرجعی که اداره کل تعیین می نماید، برساند. در صورتی که به تشخیص اداره کل، تغییرات مذکور اساسی باشد، به نحوی که ایمنی و عملکرد و یا روش تولید را تحت الشعاع قرار دهد، نیازمند ثبت اطلاعات و اخذ پروانه جدید می باشد.

تبصره ۵- در صورت عدم اظهار تغییرات و یا عدم انطباق محصول نهایی با مستندات اظهار شده در زمان اخذ پروانه، ضمن لغو پروانه و لغو صلاحیت مسئول فنی، برابر تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی اقدام می شود.

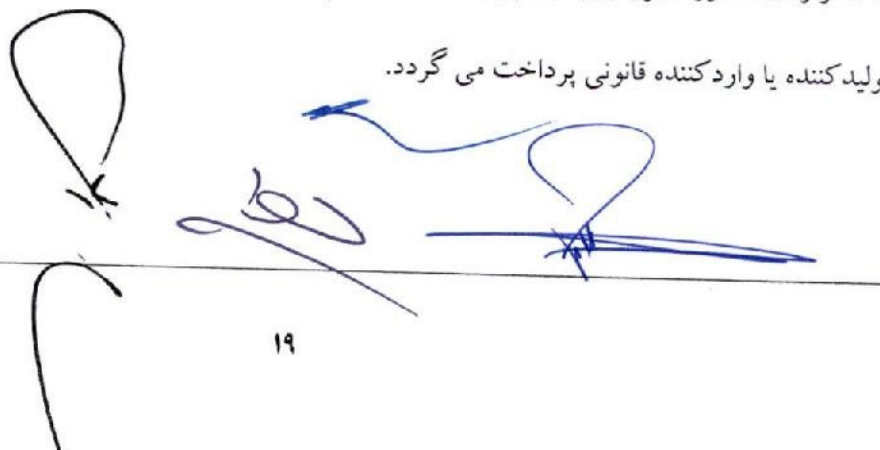
ماده ۴۲- تولیدکننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه تجهیزات پزشکی حداقل دو ماه قبل از اتمام تاریخ اعتبار اقدام نماید. در غیر این صورت، با متخلف برابر قانون رفتار خواهد شد.

ماده ۴۳- بر اساس دستورالعمل ابلاغی در خصوص برچسب گذاری، تولیدکننده موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی برچسب تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۴۴- به منظور انجام نظارت های post-market اداره کل مکلف است حسب مورد اقدام به اعتباربخشی آزمایشگاه های کنترل کیفی در زمینه های تخصصی نماید.

ماده ۴۵- آزمایشگاه های کنترل کیفی مکلفند بر اساس دستورالعمل ابلاغی که حداکثر سه ماه پس از ابلاغ این آیین نامه تدوین می گردد، نسبت به ارزیابی های post-market و بررسی انطباق محصول با الزامات ایمنی و عملکرد ارائه شده در زمان صدور مجوز ورود و یا پروانه ساخت اقدام نمایند. هزینه های آزمایشات توسط صاحب مجوز اعم از

تولیدکننده یا واردکننده قانونی پرداخت می گردد.



ماده ۴۶- در صورت عدم انطباق عمده محصول با الزامات ایمنی و عملکرد، برابر ماده ۱۵ نسبت به فراخوان وسیله پزشکی اقدام خواهد شد.

فصل پنجم: واردات

ماده ۴۷- واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم^۱ به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد.

ماده ۴۸- واردات تجهیزات پزشکی نو سازی شده^۲ و یا بازسازی شده توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت هایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، با تصویب کمیته فنی بلامانع است. فهرست این تجهیزات پزشکی به پیشنهاد اداره کل و با تصویب کمیته فنی تعیین می گردد.

ماده ۴۹- واردات تجهیزات پزشکی به صورت نمونه و یا همراه مسافر در حد مصرف شخصی و یا خاص (بدون مقاصد تجاری)، مطابق دستورالعمل های ابلاغی ممکن می باشد.

فصل ششم: خدمات پس از فروش

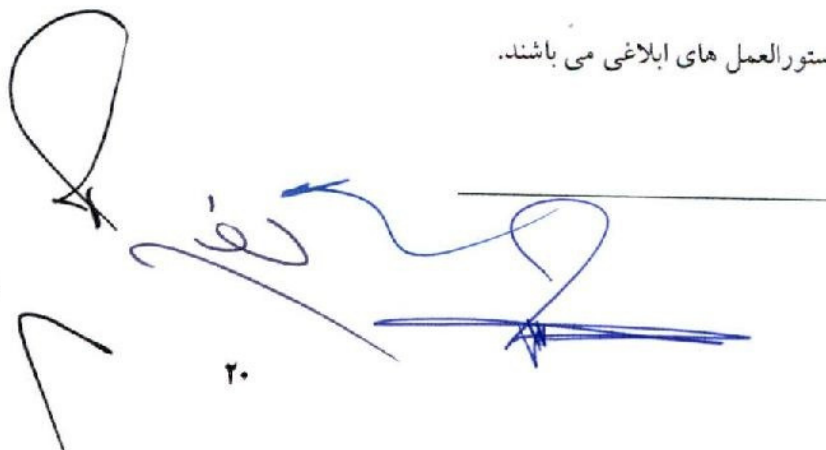
ماده ۵۰- ارائه خدمات پس از فروش برعهده تولیدکننده، وارد کننده، صادر کننده و نماینده قانونی آنها می باشد و به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف کننده و تداوم عملکرد تجهیزات پزشکی، موظف به رعایت دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

^۱Second hand

^۲Refurbished

^۳ Remanufactured

۲۰



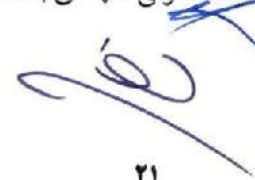
ماده ۵۱- به منظور رعایت ایمنی بیمار و کاربران و تداوم عملکرد تجهیزات پزشکی، تولید کننده، وارد کننده، صادر کننده و نماینده قانونی آنها ملزم به ارائه خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

ماده ۵۲- با توجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۰۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص، بهینه سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمت گذاری و به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات، اداره کل با توجه به دستورالعمل های ابلاغی می تواند نسبت به ارزیابی کمی، امتیازبندی و رتبه بندی خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات اقدام نماید. اداره کل می تواند از طریق اشخاص حقوقی نسبت به برون سپاری ارزیابی کمی و امتیازبندی خدمات پس از فروش اقدام نماید.

ماده ۵۳- به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش درخصوص تجهیزات پزشکی سرمایه ای، کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی اعم از گارانتی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش به مدت ده سال پس از گارانتی و یا وارانسی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نمایند.

تبصره: موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی ملزم به دریافت خدمات پس از فروش در دوره گارانتی صرفاً از تولید کننده یا نماینده قانونی می باشند. در غیر اینصورت تولید کننده یا نماینده قانونی موظف به اجرای تعهدات دوره گارانتی نخواهد بود.

ماده ۵۴- صدور هر گونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولید کننده، وارد کننده یا نماینده قانونی آنها می باشد.

۲۱

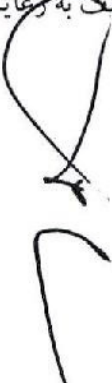
ماده ۵۵ - اداره کل می تواند براساس دستورالعمل های ابلاغی نسبت به صدور مجوز شخص ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش جهت اشخاص حقوقی که تولیدکننده یا نماینده قانونی کالا نمی باشند، اقدام نماید.

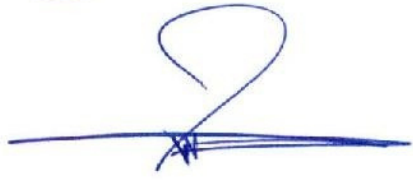
ماده ۵۶ - در صورت عدم رضایت ذینفعان از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق دستورالعمل های ابلاغی نسبت به اعلام فراخوان به منظور تایید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایتنامه مکتوب، پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می نماید.

ماده ۵۷ - مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف استقرار سیستم مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

ماده ۵۸ - کلیه مؤسسات 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 مسئول فنی، نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

ماده ۵۹ - اداره کل به منظور اطلاع رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (ساعتزد) اقدام می نماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل می باشند.




۲۲

ماده ۶۰- در صورتی که مشخص شود تجهیزات پزشکی عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعمل های ابلاغی مغایرت دارد، تولید کننده یا وارد کننده یا نمایندگی قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع آوری و رفع نقص مطابق با دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید. در هر صورت اداره کل و دانشگاه های علوم پزشکی مجازند نسبت به ضبط و جمع آوری محصول شامل فراخوان اقدام نمایند.

ماده ۶۱- کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در حوزه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مکلف به اخذ پروانه از اداره کل مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند.

فصل هفتم:

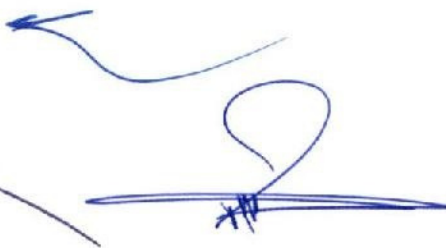
صادرات

ماده ۶۲- بمنظور تسریع در صادرات اداره کل مکلف است نسبت به صدور گواهی های مورد نیاز کشور مقصد در کمترین زمان ممکن اقدام نماید.

ماده ۶۳- تجهیزات پزشکی صادراتی می بایست واجد پروانه صادرات مطابق دستورالعمل های ابلاغی از اداره کل باشد. آمار صادرات تجهیزات پزشکی می بایست در بازه زمانی شش ماهه توسط صادر کننده در سامانه imed.ir بارگذاری می گردد.

ماده ۶۴- صادر کننده برای دریافت پروانه محصول صادراتی موظف به رعایت کلیه قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می باشد.




۲۳

ماده ۶۵- در صورتی که تجهیزات پزشکی صادراتی در سایر کشورها فراخوان شوند و یا عنوان محصولات بی کیفیت شناخته شوند، اداره کل می تواند بعد از تأیید سفارت جمهوری اسلامی ایران نسبت به لغو پروانه صادرات در راستای حمایت از حفظ بازارهای جهانی برای محصولات ایرانی اقدام نماید.

ماده ۶۶- شرکت مدیریت صادرات و یا شرکت نماینده توزیع صرفاً می تواند در محدوده جغرافیایی که تولید کننده به آن نمایندگی داده فعالیت نماید.

ماده ۶۷- با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران، تجهیزات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آئین نامه نمی باشد. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاه های ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

فصل هشتم:

نمایشگاه های تجهیزات پزشکی

ماده ۶۸- برگزاری نمایشگاه های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه و دستورالعمل های ابلاغی و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است.

تبصره: شرکت در نمایشگاه ها، کنگره ها و همایش های خارج از کشور به دعوت و با هزینه کرد شرکت های تجهیزات پزشکی، تابع دستورالعمل های مربوطه می باشد.

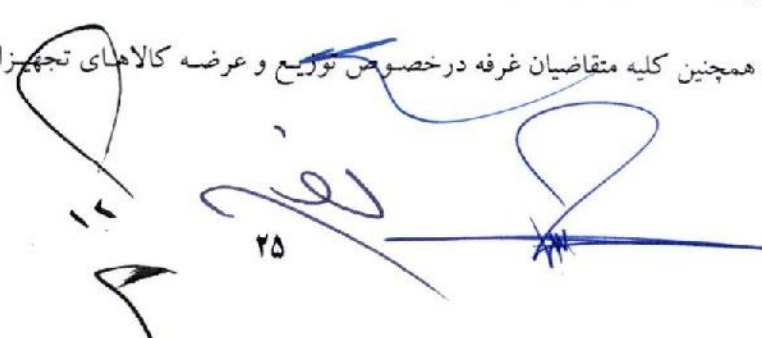
ماده ۶۹- کلیه تجهیزات پزشکی نمایش و ارائه شده در نمایشگاه ها باید مطابق این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی دارای مجوزهای قانونی از اداره کل باشند.

ماده ۷۰- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاه‌ها مکلف و متعهد به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در خصوص نمایش و ارائه تجهیزات پزشکی دارای مجوزهای قانونی می‌باشند. همچنین می‌بایست تبلیغات مربوطه منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی ضمن رعایت شئونات شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور باشد.

ماده ۷۱- در صورت بروز تخلف توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده و یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این آیین نامه، موضوع بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی توسط اداره کل ضمن اقدام مطابق فصل تخلفات این آیین نامه با پیگیری‌های قانونی و در صورت لزوم با هماهنگی مراجع ذیربط اقدام به تعطیلی غرفه متخلف و یا نمایشگاه نموده و مطابق قوانین و مقررات با متخلفین برخورد نماید و مسئولیت جبران خسارات وارده به غرفه داران نمایشگاه با مجری برگزاری می‌باشد.

ماده ۷۲- مجوز نمونه نمایشگاهی: واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات پزشکی و یا تولید شده بصورت نمونه آزمایشی جهت بازاریابی، نمایش و ارائه در نمایشگاه‌ها پس از اخذ مجوزهای قانونی از اداره کل بلامانع می‌باشد و می‌بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند و فروش و عرضه این اقلام قبل از زمان تبدیل وضعیت به حالت ترخیص دائم و اخذ مجوز از اداره کل در زمان برگزاری نمایشگاه و پس از آن ممنوع می‌باشد.

ماده ۷۳- در نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی، با امکان توزیع و عرضه مستقیم، مجری برگزاری موظف به نامگذاری نمایشگاه مورد نظر بعنوان نمایشگاه عرضه مستقیم تجهیزات پزشکی نظیر دندانپزشکی، مصرفی عمومی، مصرفی خانگی می‌باشد و می‌بایست ضمن ارائه مدارک و مستندات و فهرست قیمت محصولات قابل فروش و اخذ مجوز از اداره کل اقدام نماید. همچنین کلیه متقاضیان غرفه در خصوص توزیع و عرضه کالاهای تجهیزات پزشکی در نمایشگاه عرضه


۲۵

مستقیم ضمن رعایت آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی، مکلف به نصب برچسب اصالت روی آن دسته از وسایل پزشکی عرضه شده که اداره کل اعلام نماید، و صدور فاکتور رسمی است.

فصل نهم: توزیع، عرضه و نظارت

ماده ۲۴- معاونت های وزارت، دانشگاه ها، مؤسسات پزشکی و کلیه اشخاص حقوقی و حقیقی مطابق بند ۵ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مورخ ۱۳۹۳/۱/۱۸ مقام معظم رهبری موظف به سامان دهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح بندی و راهنماهای بالینی هستند و سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل می باشد.

ماده ۲۵- با توجه به ماهیت تجهیزات پزشکی، فهرست وسایلی را که می بایست منحصرأ به مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام و به روز رسانی خواهد شد.

ماده ۲۶- در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و عرضه به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان یا بازرسان اعزامی به منظور اعمال نظارت های قانونی و انجام بازدیدهای لازم می باشند. مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و صاحبان حرف پزشکی مکلف به همکاری لازم در این خصوص می باشند.

ماده ۷۷- تأمین کنندگان و توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی مکلف به اعلام رسمی محل نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی در سامانه تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت imed.ir می باشند. عدم اظهار موارد فوق به منزله قاچاق کالا محسوب می گردد.

ماده ۷۸- دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و عرضه اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید. تنظیم گزارش های بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۷۹- نحوه تأمین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی به صورت مستمر می بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۸۰- به منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات پزشکی، دانشگاه مکلف است نسبت به رعایت دستورالعمل های تأمین و خرید تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۸۱- اسقاط، امحاء و بی خطر سازی تجهیزات پزشکی: کلیه مؤسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات پزشکی غیر قابل استفاده نسبت به عدم کاربرد، اسقاط، امحاء و بی خطر سازی این اقلام با توجه به دستورالعمل های ابلاغی اقدام خواهند نمود.

ماده ۸۲- جابجایی، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، می بایست بر اساس دستورالعمل های ابلاغی اداره کل صورت پذیرد.

ماده ۸۳- تبلیغ تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط باید صرفاً در حیطه کاربرد و دامنه شمول مورد تایید اداره کل و به دور از بزرگنمایی و اظهار خلاف واقع باشد و به گونه ای باشد که نیاز القایی و کاذب ایجاد نکند.

فصل دهم: قیمت گذاری

ماده ۸۴- تأمین کنندگان اعم از تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلفند قیمت و مشخصات فنی محصولاتی که مجوز ورود یا پروانه ساخت آن ها را دریافت کرده اند و خدمات مرتبط با آن ها را بر روی وب سایت خود بار گذاری و هر گونه تغییر در این موارد را از طریق گفته شده اعلام نمایند.

ماده ۸۵- در اجرای تصویب نامه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳ هـ مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۰۳ هیئت وزیران، اداره کل موظف به تدوین، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات پزشکی راهبردی است.

ماده ۸۶- اداره کل فهرست اقلامی را که می بایست دارای قیمت مصوب باشند پس از تصویب کمیسیون قیمت گذاری اعلام و بروز رسانی می نماید.

ماده ۸۷- اداره کل می تواند به منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمت گذاری، کمیته فنی تجهیزات پزشکی نسبت به ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید.

ماده ۸۸- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی نظیر تأمین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه و دانشگاه ها، مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات پزشکی، دستورالعمل های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده فروش و خرده فروش در این خصوص می باشند. صاحبان حرف پزشکی مجاز به استفاده از درصد ضریب خرده فروشی نمی باشند.

ماده ۸۹- اداره کل یا دانشگاه موظف است در صورت مشاهده تخلف نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

ماده ۹۰- به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات پزشکی کمیسیونی تحت عنوان "کمیسیون قیمت گذاری" با

حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل می گردد:

۱- معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

۲- مدیرکل تجهیزات پزشکی

۳- رئیس دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

۴- معاون درمان یا نماینده تام الاختیار

۵- رئیس سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

۶- یک نفر از اعضای هیئت علمی به پیشنهاد اداره کل و ابلاغ وزیر

۷- نماینده سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور

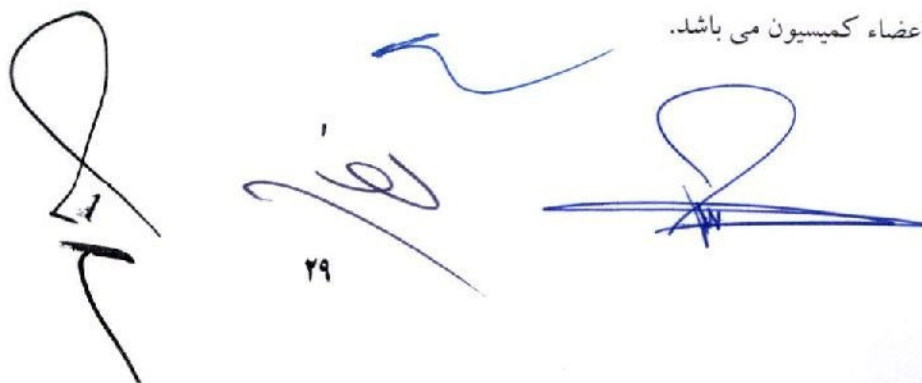
تبصره: با توجه به اهمیت موضوع قیمت گذاری صرفاً رأی اعضای کمیسیون معتبر است و قابل تفویض به غیر نمی باشد.

ماده ۹۱- کمیسیون قیمت گذاری مجاز است علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از

متخصصین یا کارشناسان مرتبط و ذی نفع مربوطه بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.

ماده ۹۲- جلسات کمیسیون با حضور اکثریت اعضا تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تأیید پنج نفر از

اعضاء کمیسیون می باشد.



فصل یازدهم: تخلفات و شکایات

ماده ۹۳- با توجه به تبصره ۵ ماده ۱۳ الحاقی ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ که مقرر می دارد "فعالیت افراد موسسات و نمایندگی های شرکتهای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی مشول آیین نامه ای خواهد بود که حداکثر ظرف مدت سه ماه تهیه و به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برسد" و در راستای صیانت از سلامت مردم، حمایت از حقوق بیماران، حقوق حرفه ای شاغلین حوزه تجهیزات پزشکی و به منظور پیشگیری از تخلفات، تکرار آن و یکسان سازی نحوه برخورد با تخلفات احتمالی اشخاص حقیقی و حقوقی حوزه تجهیزات پزشکی، اداره کل می تواند ضمن رسیدگی به شکایات با ایجاد محرومیت های بازدارنده و تأمینی به شرح مواد آتی با متخلف برخورد نماید.

ماده ۹۴- اجرای مفاد این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است. کلیه فعالیت ها و اقدامات این اشخاص در عرصه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات پزشکی منوط به رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی مربوطه و قوانین و مقررات جاری کشور می باشد. در صورت عدم رعایت و ارتکاب تخلف، حسب مورد موضوع از طریق ارجاع به هیات بدوی، کمیته فنی و یا مراجع قانونی و قضایی و انتظامی و کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی پیگیری می گردد.




۳۰

ماده ۹۵- عدم رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی (بصورت فعل و یا ترک فعل) توسط کلیه صاحبان حرف پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی، مؤسسات پزشکی و مدیران، مدیرعامل و مسئولین فنی مربوطه، تخلف محسوب می گردد.

تبصره ۵: در صورتی که تخلف ارتكابی واجد وصف مجرمانه^{۳۱} نیز باشد علاوه بر برخوردهای متناسب بازدارنده و تأمینی و محرومیت های مندرج در این آیین نامه، موضوع به مراجع ذیصلاح قانونی ارجاع می شود.

ماده ۹۶- انواع تخلفات: تخلفات حوزه تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:

- ۱- عدم رعایت آیین نامه یا دستورالعمل های ابلاغی
- ۲- اظهار خلاف واقع به منظور منتفع شدن و یا منحرف نمودن اذهان کارشناسان و خریداران نظیر ارائه مستندات ناصحیح مانند ارائه اصل یا کپی (تصویر) مستندات بصورت فیزیکی یا الکترونیکی
- ۳- عدم انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه یا فروخته شده با الزامات قانونی یا مجوزهای اخذ شده از اداره کل
- ۴- استفاده نادرست از پروانه اخذ شده نظیر استفاده در خارج زمان اعتبار و یا حیطه پروانه یا سوء استفاده از شناسنامه
- ۵- شرکت در نمایشگاه و یا ارائه تبلیغات تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته فاقد مجوز قانونی و یا تبلیغات نادرست نظیر اظهارات خلاف واقع و خارج حیطه کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و یا اغراق و بزرگنمایی
- ۶- انجام فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی بدون تأیید اداره کل

^{۳۱} "برابر ماده ۲ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، "هر رفتاری اعم از فعل یا ترک فعل که در قانون برای آن مجازات تعیین شده است جرم محسوب می شود."

۷- عدم رعایت تعرفه و قیمت: نظیر قیمت های تجهیزات پزشکی و ارائه خدمات پس از فروش اعلامی اداره کل

۸- برهم زدن امنیت روانی حوزه سلامت

۹- کارشکنی در انجام امور، تمرد و عدم همکاری با اداره کل نظیر عدم ارائه مدارک، مستندات و آمار درخواستی

برای احراز صلاحیت دارنده یا متقاضی پروانه و یا عدم همکاری با کارشناسان اداره کل در مواردی نظیر بازدید از

کارخانه تولیدی، تهیه عکس و فیلم از خط تولید و یا آزمون تجهیزات پزشکی

۱۰- عدم اطلاع رسانی به موقع هر گونه رویداد و اطلاعاتی که می تواند سلامت را به خطر بیندازد و یا منجر به

خسارت بیمار، کاربر و غیر گردد نظیر عدم ارائه آمار و یا گزارش نقص و ایراد در عملکرد و ایمنی تجهیزات

پزشکی و عدم ارائه گزارش از سوی کاربر مستقیم و صلاحیت دار (پزشک، پرستار و ...) به اداره کل

۱۱- بکارگیری پرسنل غیر متخصص توسط اشخاص حقوقی و مؤسسات پزشکی جهت ارائه خدمات حوزه تجهیزات

پزشکی و استفاده از تجهیزات پزشکی

۱۲- استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی و یا ایجاد نیاز القایی توسط اشخاص حقوقی و یا حقیقی و صاحبان

حرف پزشکی

۱۳- هر گونه تبانی با خریداران، فروشندگان، مدیران، کارشناسان یا صاحبان حرف پزشکی به منظور نادیده گرفتن

هر یک یا بخشی از مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی ۱۴- تولید، توزیع، فروش، واردات و عرضه بدون

اخذ مجوز و یا پس از انقضای مهلت مجوز و عدم تمدید آن.

۱۴- عدم تحویل تجهیزات پزشکی موضوع قرارداد، بدون عذر موجه توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی

آنها به دانشگاه ها، مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی بر اساس قرارداد منعقد فی مابین.

تبصره: موارد خاص و یا سایر تخلفاتی که در این آیین نامه تصریح نگردیده است مطابق رای هیات بدوی و یا

دستورالعملی که متعاقب این آیین نامه تدوین می گردد تشخیص و اقدام خواهد شد.

ماده ۹۷- در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید و یا لغو موقت یا دائم پروانه ها و مجوزهای شرکت های تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده حسب مورد پس از تأیید هیات بدوی یا کمیته فنی اقدام می نماید.

ماده ۹۸- برخورد های بازدارنده و تأمینی اداره کل با متخلف به پنج نوع تقسیم می شوند:

۱- برخورد نوع ۱:

لغو دائم پروانه یا پروانه های شخص حقوقی یا حقیقی

لغو دائم پروانه فعالیت مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه

۲- برخورد نوع ۲:

لغو موقت (تعلیق) ۲ تا ۵ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۲ تا ۵ سال

۳- برخورد نوع ۳:

لغو موقت (تعلیق) ۱ تا ۲ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

لغو موقت (تعلیق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۱ تا ۲ سال

۴- برخورد نوع ۴:

لغو موقت (تعلیق) ۳ ماه تا ۱ سال پروانه شخص حقوقی یا حقیقی

۵۸

۶

۳۳

۳۳

لغو موقت (تعليق) پروانه مسئول یا مسئولین فنی حوزه مربوطه ۳ ماه تا ۱ سال

۵- برخورد نوع ۵: اخذ تعهد کتبی به نحو مقتضی از متخلف و درج در سوابق متخلف

- تبصره ۱- در صورت ارتکاب تخلف توسط مؤسسات پزشکی و دانشگاه و صاحبان حرف پزشکی، برخوردهای این ماده با مسئول فنی یا صاحب پروانه قابل اعمال می باشد و با موضوع تخلف به مراجع ذیربط جهت رسیدگی ارجاع می شود.
- تبصره ۲- در هر حال هیأت بدوی و کمیته فنی حسب مورد می توانند علاوه بر هر یک از برخوردهای بازدارنده موضوع این ماده، کد ثبت وسیله پزشکی و یا مجوزهای مربوطه را به بصورت موقت یا دائم لغو نماید.

ماده ۹۹- رسیدگی و صدور رای:

الف- هیأت بدوی: هیأتی جهت رسیدگی به تخلفات و شکایات این آیین نامه و دستور العمل های مربوطه که به اختصار **هیأت بدوی** نامیده و با شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل می شود:

- ۱- رسیدگی به تخلفات و صدور رأی در خصوص کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تجهیزات پزشکی نظیر شرکت ها، مؤسسات پزشکی، دانشگاهها، صاحبان حرف پزشکی و مسئولین فنی و نهادهای عمومی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی
- ۲- رسیدگی به شکایات و عنداللزوم صدور رأی.

تبصره ۱: کلیه مستندات و سوابق مربوط به جلسات و مصوبات هیأت بدوی بمدت ۵ سال از تاریخ قطعی رأی بصورت فیزیکی در اداره کل نگهداری و پس از آن قابل امحاء می باشد. همچنین تصویر مستندات و

سوابق مذکور بصورت الکترونیکی نگهداری می شود.

ب: اعضاء هیأت بدوی:

۱- یک نفر کارشناس حقوقی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی

۲- یک نفر متخصص در حوزه تجهیزات پزشکی به انتخاب و ابلاغ مدیرکل تجهیزات پزشکی

۳- رئیس اداره مربوطه در اداره کل

۴- رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل بعنوان دبیر هیأت

۵- یک نفر نماینده از دفتر بازرسی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ج: **جلسات هیأت بدوی** در صورت لزوم و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و تصمیمات هیأت بدوی با رای اکثریت مطلق اعضاء معتبر است.

د: اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه از افراد متخصص در عرصه تجهیزات پزشکی بدون داشتن حق رای دعوت نماید.

ماده ۱۰۰- ابلاغ رأی: تاریخ اعلام و بارگذاری رای بر روی سامانه های الکترونیکی و پورتال اداره کل و یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری تاریخ ابلاغ محسوب می گردد.

ماده ۱۰۱- آرای قطعی و آرای قابل تجدید نظر:

۱- آرای صادره توسط هیأت بدوی متضمن برخورد های نوع ۵ ظرف مدت یک هفته از تاریخ ابلاغ توسط

ذینفع بصورت کتبی قابل اعتراض می باشد. اعتراض مذکور توسط هیأت بدوی مورد بررسی قرار می گیرد و

رای صادره در این خصوص قطعی می باشد در صورت عدم اعتراض در مهلت مقرر رای صادره قطعی است.

۲- آرای صادره توسط هیأت بدوی متضمن برخورد های نوع ۱ و ۲ و ۳ و ۴، ظرف مدت ۲۰ روز از تاریخ ابلاغ،

توسط ذینفع بصورت کتبی قابل اعتراض می باشد. اعتراض مذکور توسط کمیته فنی مورد بررسی و تصمیم

گیری قرار می گیرد و رای صادره قطعی و غیر قابل اعتراض می باشد. در صورت عدم اعتراض به رای هیأت

بدوی در مهلت مقرر رای صادره قطعی است.

تبصره ۲: ابلاغ، انتشار و اجرای کلیه آراء به عهده هیأت بدوی است.

ماده ۱۰۲- در صورت ضرورت قبل از ارجاع تخلف به هیأت بدوی و کمیته فنی و یا در هر مرحله از رسیدگی، هیأت بدوی می تواند دستورات لازم برای جلوگیری از ورود زیان احتمالی به سلامت جامعه را صادر نماید. این دستورات با اعتراض ذینفع حسب مورد توسط هیأت بدوی مجدداً بررسی شده و یا توسط کمیته فنی قابل تجدید نظر می باشد.

ماده ۱۰۳- چنانچه مدیر یا مدیران شرکت متخلف که به برخوردهای درجه یک تا سه موضوع ماده ۹۸ بصورت قطعی محکوم شده اند، مدیرعامل، سهام دار و یا عضو هیأت مدیره در شرکتهای دیگری شوند، آن شرکتهای موظف هستند ظرف ۳ ماه از تاریخ قطعیت رأی اشخاص مزبور را اخراج نمایند. چنانچه این امر صورت نپذیرد کمیته فنی یا هیأت بدوی می تواند کلیه و یا بخشی از مجوزهای فعالیت آن شرکت ها را تعلیق نماید.

ماده ۱۰۴- جبران خسارت ناشی از فروش تجهیزات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده تولیدکننده یا واردکننده و نماینده قانونی و مدیران آنها می باشد.

ماده ۱۰۵- کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ تصویب این آیین نامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آیین نامه اقدام کنند در غیر اینصورت وفق قوانین و مقررات با آنها برخورد می شود.

این آیین نامه در ۱۰۵ ماده در تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجرا بوده و کلیه

آیین نامه ها، دستورالعمل ها و بخش نامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی