



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی البرز
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
شماره: ۱۴۰۱/۲۰/۲۳۰۲
پیوست: دارد

پورودیه دفتر نظام پزشکی کرج
شماره: ۱۴۰۱/۸۷۰/۱
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین (مقام معظم رهبری)
طرح عدالت و تعالی نظام سلامت

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی استان البرز

با سلام و احترام:

به استحضار میرساند این معاونت در راستای اجرای تکالیف و وظایف قانونی و جلوگیری از توزیع و عرضه کالای قاچاق و فاقد اصالت، نسبت به بازدید و بازرسی از کلیه مطب ها و درمانگاه های عمومی با محوریت رعایت زنجیره توزیع قانونی تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نموده است. به همین منظور حفظ وارانه فاکتور رسمی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی و سرمایه ای موجود در مراکز درمانی ضروری بوده و عدم ارائه مستندات قانونی و فاکتور رسمی تجهیزات و ملزومات پزشکی را مشمول قوانین و مقررات کالای قاچاق خواهد نمود. مزید امتنان است مراتب به نحو مقتضی به مراکز مربوطه اطلاع رسانی گردد. همچنین دستورالعمل های مربوطه به پیوست جهت بهره برداری و ابلاغ به مراکز به حضور ارسال میگردد.

دکتر نفیسه خسروی دهقی
معاون غذا و دارو دانشگاه



با سلام
لطف

معاونت غذا و دارو
۱۴۰۱/۰۲/۲۵

رسمت نظام پزشکی
اطلاع رسانی
۱۴۰۱/۰۲/۲۷

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

شماره مدرک: QU-WI-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش
فاکتور تجهیزات پزشکی

دستورالعمل الزامات عمومی

فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش
فاکتور تجهیزات پزشکی

مقدمه:

پیش فاکتور و فاکتور یکی از مدارک و مستندات مرتبط با خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی است که شناسایی و بررسی مشخصات وسیله پزشکی خریداری شده یا فروخته شده را امکان پذیر می سازد. با توجه به اهمیت توزیع و عرضه وسایل پزشکی اصیل، ایمن و باکیفیت و با عنایت به مواد ۸۶ و ۸۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین فرایند ثبت این وسایل، این دستورالعمل به منظور اجرا توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی (طبق تعریف بند چ از ماده یک آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی) کاربرد دارد. بدیهی است کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی می بایست نسبت به رعایت و اجرای مفاد این دستورالعمل نظارت کافی، مؤثر و مستمر داشته باشند.

- تسریع در فرایند شناسایی و اطمینان از اصالت وسایل پزشکی در خریدها
- نظارت و کنترل بر قیمت های درج شده در پیش فاکتور و فاکتور
- بررسی رعایت شبکه توزیع در خریدها

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.

شماره مدرک: QU-WI-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش
فاکتور تجهیزات پزشکی

۲- الزامات و نکات عمومی فاکتور:

- ۱-۲- در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تأیید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
- ۲-۲- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
- ۳-۲- دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
- ۴-۲- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۵-۲- نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۶-۲- 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.
- ۷-۲- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
- ۸-۲- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

۳- منابع:

- ۱-۳- آیین نامه تجهیزات پزشکی
- ۲-۳- ضوابط و مقررات وزارت اقتصاد و دارایی در خصوص الزامات صدور فاکتور
- ۴- این دستورالعمل در ۴ بند و در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعمل های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم الاجرا است.

دکتر رضا مسائلی
مساور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی

شماره: ۶۰۴۳۱۱/۰۰/۰۰/۰۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
ساعت: ۱۱:۱۵
نوع: فوری
پوست: دارد

جمهوری اسلامی ایران
رئاست جمهوری
ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

کمیسیون برنامهریزی، باسکی و تقلبات بر
مبارزه با قاچاق کالا و ارز استان البرز

باسمه تعالی
«تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها»

جناب آقای دکتر فتحی

رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و کمیته تجهیزات پزشکی و لوازم آرایشی و بهداشتی استان البرز

سلام علیکم

با احترام، در اجرای برنامه جامع پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی، به پیوست تصویر نامه‌ی شماره ۶۶۴/۱۱۰۰۱ تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۵ اداره کل تجهیزات پزشکی «ممنوعیت توزیع و نصب تجهیزات پزشکی فاقد مجوزهای قانونی»، ارسال می‌گردد. در این خصوص طبق مصوبات ۱۴۰۰/۰۴/۰۳ ستاد مقرر شد ضمن اطلاع‌رسانی، تشدید نظارت با هدف پیشگیری و شناسایی و برخورد با عرضه‌کنندگان اصلی تجهیزات غیرمجاز (خصوصاً تجهیزات سرمایه‌ای مانند دستگاه برنزه کننده، لیزر، ویدئو اندوسکوپ و سایر تجهیزات پزشکی تصویربرداری غیرمجاز) و رصد وضعیت طرف مدت ۳ ماه انجام شود.

لازم به ذکر است بهانه‌جویی برای عدم ارائه مستندات (مانند اهدایی بودن یا قدیمی بودن کالا و ...) مورد پذیرش نبوده و باتوجه به قوانین و مقررات ابلاغی این حیطه از سال ۳۴ و قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (سال ۹۲) که مؤخر نسبت به سایر قوانین محسوب می‌شود همچنین این‌نامه تجهیزات پزشکی (سال‌های ۸۶، ۹۴ و ۹۷، خصوصاً فصول ۹، ۵ و ۱۱)، دستورالعمل مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی (سال ۸۸)، شیوه‌نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی (سال ۹۵)، ضوابط اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون (سال ۹۸) (پیوست) و... (که هر یک در بازه زمانی مربوطه جاری و ساری بوده است) می‌بایست زنجیره تأمین کالاها قابل پیگیری باشد.

خواهشمند است با توجه به وضعیت استان از حیث شیوع کرونا و استمرار خدمات‌رسانی مراکز درمانی و مطب‌ها، نسبت به طرح موضوع در جلسه کمیته تخصصی سلامت‌محور، به‌منظور نظارت و بازرسی از این مراکز با هدف شناسایی تأمین‌کنندگان اصلی کالاها غیرمجاز (و نه صرفاً کشف کالاها)، با همکاری سایر دستگاه‌های عضو اقدام و حسب ضرورت با تشکیل و ارسال پرونده به مراجع قضایی، گزارش اقدامات و آسیب‌شناسی وضعیت را در محورهای ذیل حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۵ به کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز استان ارسال نمایید.

۱- بررسی فهرست تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مراکز درمانی (طبق فرمت شناسنامه تجهیزات پزشکی ابلاغی وزارت بهداشت - پیوست)

۲- شناسایی و تشکیل پرونده علیه تأمین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان اصلی تجهیزات پزشکی غیرمجاز.

۳- شناسایی اولویت‌های پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی استان (ذکر ۵ کالای دارای فراوانی و ارزش بیشتر قاچاق)

رونوشت:

جناب آقای پرهام فرمدیرکل محترم دفتر پیشگیری از قاچاق کالا و ارز، جهت استحضار

یاسر شرافدین
دبیر کمیسیون
مبارزه با قاچاق کالا و ارز

نشانی: کرج، جهانشهر، بلوار ماهان، ساختمان استانداری، پلاک ۴۷، دبیرخانه کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

کلبستی: ۳۱۴۴۷۹۳۴۳۶، تلفن و نمابر: ۳۴۴۷۴۳۰۷

تسماره ۶۶۴/۱۱۰۰۱

تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

پیوست ندارد



**جناب آقای دکتر جهانگیری
معاون محترم نظارت و برنامه ریزی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران**

آئی - حائز اهمیت

با سلام و احترام

با عنایت به گزارشات واصله مبنی بر قاچاق و فروش تجهیزات پزشکی غیر اصیل و فاقد مجوز توسط برخی از افراد سود جو به پزشکان و مراکز درمانی و با توجه به پیگیری ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز ریاست جمهوری در خصوص لزوم تشدید اقدامات نظارتی در برخورد با موارد مشاهده شده اعم از نصب و کاربری تجهیزات پزشکی غیر مجاز، خواهشمند است دستور فرمایید مراتب به اطلاع کلیه همکاران محترم پزشک (و حسب مورد انجمن های تخصصی - علمی پزشکی) در خصوص ممنوعیت مطلق هرگونه اقدام جهت تهیه نصب و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد مجوزهای قانونی رسانده شود.

مزید استحضار معروض می گردد وفق مفاد تبصره ۴ الحاقی ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تبصره "یک" و بند "الف" (اصلاحی ۱۳۹۴) ماده ۲۷ قانون اخیرالذکر و بند "پ" ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه ای کشور مصوب ۱۳۹۵ و تبصره ۲ ذیل ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی؛ اقدام به تهیه نصب و کاربری از دستگاه پزشکی فاقد مجوزهای قانونی جرم و قابل پیگرد خواهد بود.

در خاتمه از لطف و عنایت جنابعالی در خصوص تامین درخواست این اداره کل صمیمانه سپاسگزاری می گردد.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- جناب آقای دکتر جان بابایی معاون محترم درمان جهت استحضار
- جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو جهت استحضار
- جناب آقای دکتر پرهام فر مدیر کل محترم دفتر پیشگیری از قاچاق کالا و ارز جهت استحضار
- معاون محترم غذا و دارو/ معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... سراسر کشور پیرو نامه شماره ۶۶۴/۱۰۴۲۴ مورخ ۱۴۰۰/۳/۳ جهت استحضار