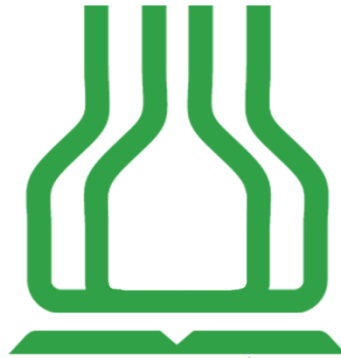


الله أكبر
٢



دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

معاونت غذا و دارو

دیرخانه کمیته تخصصی مبارزه با قاچاق فرآورده های سلامت استان خوزستان

تجهیزات و ملزومات پزشکی

- تجهیزات پزشکی مفهومی عام و بسیار گسترده از تکنولوژی های حوزه سلامت را به خود اختصاص می دهد. بر اساس مقالات بیش از ۵۰۰ هزار وسیله پزشکی در دنیا به ثبت رسیده است و در ایران این گستردگی و تنوع بالغ بر ۲۸۰ هزار کالا می گردد.
- در سال های اخیر، جمهوری اسلامی ایران رشد ۹ درصدی تولیدات تجهیزات پزشکی را تجربه می کند که به مراتب بالاتر از متوسط رشد جهانی است.
- ۲۲۰۰ شرکت وارد کننده در حوزه تجهیزات پزشکی فعال می باشند که این تعداد، نمایندگی ۶۶۰۰ کمپانی خارجی را در اختیار دارند و همچنین ۷۰۰ تولید کننده مجاز هم اکنون در این حوزه مشغول فعالیت می باشند و حدود ۳۰۰۰ توزیع کننده و اصناف نیز در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به ثبت رسیده اند.
- تولید تجهیزات پزشکی در ایران حتی در مقایسه با گذشته نزدیک نیز تفاوت های قابل ملاحظه ای داشته و امروزه شاهد ظهور و بروز تکنولوژی های پیچیده با کلاس خطر بالا در عرصه سلامت کشور هستیم که عموماً توسط اعضای هیأت علمی دانشگاه ها، دانش آموختگان رشته های مرتبط و شرکت های دانش بنیان در کشور تولید می گردد.

تعریف تجهیزات 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، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می‌باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به‌طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می‌شوند:
- 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 روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی
- ح- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت IVD

تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ۱- محصولات داخلی
- ۲- محصولات وارداتی
- کلیه شرکت های تولید کننده و واردکننده ملزم به اخذ مجوز بهداشتی و ثبت در سامانه www.imed.ir می باشند. (مجوز بهداشتی: پروانه ساخت – مجوز ترخیص و مصرف)
- کلیه توزیع کنندگان و عرضه کنندگان ملزم به ثبت در سامانه www.imed.ir می باشند.
- مشخصات مندرج روی لیبل محصولات داخلی

دیرخانه کمیته مبارزه با قاچاق فراورده های سلامت استان خوزستان



اداره کل تجهیزات پزشکی

Problem loading page

imed.ir

Most Visited Getting Started Didgah Login Google ... سیارات جدید، سیارا ... سیارات مستعجله 4312 ... سامانه جامع کسرا ... پایگاه خبری سازمان ... دانشگاه علوم پزشکی و ... محصولات - تولید دانه ...

IMED National Medical Device Directorate - ILIRAN

Ministry of Health and Medical Education ILIRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی National Medical Device Directorate

فارسی English جستجو جستجو یکشنبه ۲۴ آذر ۱۳۹۸

ایست آرژون در چارچوب حمایت پمیل می آورد | بازدید کلام مقام وزیر بهداشت پاکستان از ...

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استخدام | سوالات متداول | اخبار | پاسداری الکترونیک (تیکت) | گالری | اخبار گسری و ارزی | اخبار توجیه | مرکز خدمت الکترونیک | سامانه IMED | خبرنامه

توسط مدیرکل، تجهیزات و ملزومات پزشکی در گفتگو با مهر مطرح شد:

قیمت ۷۰ هزار کالای پزشکی در دسترس مردم / تشدید نظارت ها و بازرسی ها به منظور کنترل قیمت ها در بازار تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور / وضعیت قیمت سمعک

imed.ir/Default.aspx?PageName=News&ID=4375

12:10 ۲۰۱۹/۱۵/۱۲

دیرخانه کمیته تخصصی مبارزه با قاچاق فراورده های سلامت استان خوزستان



تجهیزات و ملزومات پزشکی

ردیف	ملزومات / تجهیزات پزشکی	توزیع کننده/ عرضه کننده مجاز	نیاز به مسئول فنی	ثبت شرکت/ عرضه کننده وکالا در سامانه Imed.ir
۱	ملزومات سطح یک (لیست ۹۵ عددی)	شرکت های تامین کننده مجاز/ کالای پزشکی ها	دارد	الزامی
۲	ملزومات سطح دو (لیست ۷۷ عددی)	شرکت های تامین کننده مجاز/ کالای پزشکی ها	ندارد	الزامی
۳	ملزومات سطح عرضه (لیست ۶۰ عددی)	شرکت های تامین کننده مجاز/ کالای پزشکی ها/ داروخانه ها	ندارد	الزامی
۴	تجهیزات پزشکی	شرکت تولید کننده/ شرکت واردکننده	دارد	الزامی

موارد ممنوع در تهیه، توزیع، عرضه و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی

- فروش ملزومات پزشکی در **غرفه ی** لوازم پزشکی بیمارستانها
- توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط **موسسات پزشکی** و **صاحبان حرف پزشکی**
- فروش ملزومات پزشکی **سطح یک** در شرکت های توزیعی و مراکز خرده فروشی (کالا پزشکی ها) **بدون نظارت مسئول فنی**
- **ارجاع** بیمار جهت تهیه ملزومات عمل جراحی **به خارج** از بیمارستان
- **استریل کردن مجدد** ملزومات پزشکی جهت استفاده در عمل های جراحی
- **عدم** رعایت دستورالعمل خرید داخل شبکه توزیع مجاز تجهیزات و ملزومات
- **عدم** رعایت آئین نامه فاکتور و پیش فاکتور توسط مدیر بیمارستان، مسئول فنی تجهیزات پزشکی بیمارستان، کارپرداز
-

نمونه خطرات ناشی از مصرف کالاهای قاچاق از نوع سلامت

■ انواع عوامل خطر و ریسک ها برای سلامتی افراد

- عدم حفظ خاصیت آنتی باکتریال نخ های جراحی و عفونی شدن عضو جراحی شده بیمار بدلیل استفاده از جنس قاچاق
- دوشاخه شدن آنژیوکت ها در عروق و آسیب زدن به دیواره عروق و نشت خون و مایعات در موضع تزریق شده و طولانی شدن دوره نقاهت پس از عمل جراحی
- شکستن ایمپلنت های ارتوپدی پس از جای گذاری در بدن بیمار
- بروز عفونت های شدید و شکستگی های استخوانی در اثر استفاده از پیچ و پلاک های ارتوپدی به دلیل نامرغوبی جنس و غیر بهداشتی بودن نوع مواد بکار رفته

• سامانه های مبارزه با قاچاق کالا و ارز

- سامانه شناسایی و مبارزه با قاچاق
- سامانه جامع تجارت
- سامانه ردیابی رهگیری و کنترل اصالت کالای سلامت
- سامانه ارزی
- سامانه جامع انبارها و مراکز نگهداری کالا (سامانه ردیابی رهگیری و کنترل اصالت ttac.ir)
- سامانه جامع حمل و نقل: سامانه ها یکپارچه اسناد حمل و نقل جاده ای- ثبت تردد جاده ای – حمل و نقل دریایی و عملیات بندری – اسناد حمل و نقل ریلی – اسناد حمل و نقل هوایی
- سامانه پنجره واحد
- سامانه پرونده های قاچاق کالا و ارز

تجهیزات و ملزومات پزشکی

- مشخصات برجسب گذاری روی لیبل محصولات **تولید داخل**:
- براساس ماده ۱۱ قوانین خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و
- - کد ثبت فرآورده (IRC)
- - تاریخ تولید و انقضا
- - نام موسسه و آدرس
- -

دیرخانه کمیته تخصصی مبارزه با قاچاق فراورده های سلامت استان خوزستان

کالاهای جدید مشمول الصاق برچسب اصالت و سلامت

- بخشنامه الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت
(برچسب اصالت) - ۶۶۴/۷۱۴۳۴ مورخ ۹۸/۹/۱۴
- برای کلیه اقلام ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
- برای کلیه اقلام ملزومات پزشکی تولید داخل از ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

معرفی برچسب اصالت و سلامت



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

پیامک : ۲۰۰۰۸۸۲۲
تلفن : ۰۲۱ - ۶۱۸۵
سایت : www.ttac.ir

۱- بار کد میله ای: GTIN (کد ۱۴ رقمی)

۲- شناسه (کد) رهگیری: UID (کد ۲۰ رقمی)

۳- سری ساخت: LOT No.

۴- تاریخ انقضاء: EXP. date

۵- شناسه اصالت (کد ۱۶ رقمی مخفی)

الزامات برچسب اصالت: (براساس دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت)

- **باید** مطابق الزامات و ویژگی های دستورالعمل باشد.
- **باید** بر روی کوچکترین واحد بسته بندی باشد.
- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی بر روی سطوح بسته بندی بعدی نیز **الزامی** می باشد.
- مسئولیت **اصالت** برچسب های الصاقی و مطابقت آن با کالا بعهده شرکت تامین کننده کالا (تولید کننده یا وارد کننده) می باشد.
- نباید به گونه ای باشد که مانع **رویت اطلاعاتی** مانند سازنده، تاریخ تولید، سری ساخت، تاریخ انقضا و باشد.
- کالای دارای برچسب اصالت **باید** دارای کد ثبت فرآورده (**IRC**) در سامانه ttac.ir (imed.ir) باشد.

قوانین و دستورالعمل ها:

- بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه توسعه کشور هرگونه واردات تجاری، ذخیره سازی، توزیع، عرضه و فروش کالاهای دارویی، واکسن، مواد زیستی (بیولوژیک)، طبیعی و سنتی، مکمل های تغذیه ای، آرایشی بهداشتی، غذایی و ملزومات و تجهیزات پزشکی که در سامانه رهگیری و کنترل اصالت طبق ضوابطی که وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اعلام میکند ثبت نشده باشد **جرم** محسوب می شود و با مجرم مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ برخورد میشود.
- **قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز**
- دستورالعمل اجرایی ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق
- 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.
- تبصره ۱ ماده ۲۷ قانون: **ساخت**، حمل، نگهداری، عرضه یا فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات ها و احکام مقرر در این ماده می باشد.

قوانین و دستورالعمل ها:

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

تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق و اصلاحیه آن - نگهداری حمل و نقل و توزیع کالا از محل انبارهای اعلام نشده به سازمان های صادر کننده مجوز فعالیت مانند وزارت بهداشت (عدم ثبت انبارها در سامانه ردیابی رهگیری و کنترل اصالت **ttac.ir** - مصداق کالای قاچاق)

ضوابط خرید، فروش، حمل و نگهداری مواد و فرآورده های دارویی، مکمل و تجهیزات پزشکی

- ضوابط خرید و فروش:
- ثبت اطلاعات کالاهای مشمول در سامانه رهگیری و کنترل اصالت الزامی است.

ضوابط خرید، فروش، حمل و نگهداری مواد و فرآورده های دارویی، مکمل و تجهیزات پزشکی

• اصلاحیه ماده ۲۰: ماده ۲ دستورالعمل تبصره ۴ ماده ۱۸

پرداخت های بیمه ای، یارانه ها و دریافت بودجه های کالاهای مشمول ضابطه فوق الذکر منوط به ثبت قبلی اطلاعات فروش در سامانه رهگیری کنترل اصالت و استعلام اصالت شناسه ردیابی و رهگیری در این سامانه است

دیرخانه کمیته مبارزه با قاچاق فراورده‌های سلامت استان خوزستان



ارتباط با معاونت غذا و دارو:

پورتال معاونت غذا و دارو <http://fda.ajums.ac.ir>

سامانه پیامکی ۳۰۰۰۴۸۴۸۱۳

مرکز اطلاع رسانی دارو و سموم - سامانه ۱۹۰

مرکز رسیدگی به شکایات ۰۶۱-۳۲۲۳۲۳۵۲