



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۱۱۹۶/۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

ساعت : ۷:۵۹

پیوست : ...

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان های تابعه دانشگاه

رؤسای محترم کلیه بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته به ارگان ها مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه

رؤسا و مدیران محترم کلیه مراکز جراحی محدود مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه

مدیران محترم کلیه موسسات پزشکی مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه

صاحبین محترم حرف پزشکی مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه

مدیران محترم واحدهای تامین/توزیع کننده تجهیزات پزشکی مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه

موضوع : بخشنامه سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی برای تامین/توزیع کنندگان و دریافت کنندگان تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام

پیرو ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و مکاتبات و ابلاغیه های صادره از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی و به منظور افزایش شفافیت و تعیین حدود وظایف و مسئولیت های صاحبان فرآیند در این زمینه، «بخشنامه سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی برای تامین/توزیع کنندگان و دریافت کنندگان تجهیزات پزشکی» به شرح ذیل جهت اطلاع و اقدام، ابلاغ می گردد:

• تامین/توزیع کننده تجهیزات پزشکی:

- ۱- توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی موظفاند کلیه تجهیزات پزشکی مشمول انبار مجازی را صرفاً پس از ثبت سند توسط تامین کننده مربوطه در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی دریافت نمایند. در صورت عدم همکاری تامین کننده مربوطه ضروری است موضوع به صورت مکتوب به اطلاع مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه رسانده شود.
- ۲- کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی موظفاند پس از بررسی انطباق نام کامل کالا، تعداد، شماره فاکتور، تاریخ فاکتور، قیمت، کد IRC و سری ساخت (LOT) و تعیین وضعیت (تایید/رد) کلیه اسناد دریافتی از تامین کنندگان (تولید کنندگان/وارد کنندگان) در سامانه انبار مجازی به صورت روزآمد باشند.
- ۳- کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی موظفاند اسناد توزیع هر کالا در سامانه انبار مجازی را همزمان با صدور فاکتور فروش کالا ثبت و اقلام مورد نظر را با انطباق نام کامل کالا، تعداد، شماره فاکتور، تاریخ فاکتور، قیمت، کد IRC و سری ساخت (LOT) به دریافت کننده مجاز (منطبق با دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی) تحویل نمایند. بر



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۱۱۹۶/۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

ساعت : ۷:۵۹

پیوست : ندارد

معاونت غذا و دارو

- این اساس عدم صدور اسناد توزیع در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی (برای اقلام توزیع شده) به منزله خروج کالا از زنجیره قانونی تجهیزات پزشکی بوده و مسئولیت قانونی آن بر عهده توزیع کننده خواهد بود.
- ۴- در صورت عدم وجود نام درخواست کننده تجهیزات پزشکی (مرکز درمانی، موسسه پزشکی، عرضه کننده و ...) در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی، توزیع کالا به آن واحد از طرف توزیع کننده مجاز نمی باشد. مسئولیت اقدام جهت دریافت کارتابل در سامانه IMED بر عهده واحد درخواست کننده تجهیزات پزشکی می باشد.
- ۵- در صورت توزیع تجهیزات پزشکی به پیمانکار یکی از بخش های مرکز درمانی (همانند پیمانکار داروخانه، بخش آزمایشگاه، بخش دندانپزشکی، بخش تصویربرداری، بخش آنژیوگرافی، بخش آندوسکوپی و ...) ضروری است توزیع کننده ضمن صدور فاکتور فروش در وجه پیمانکار مربوطه، نام مرکز درمانی که بخش خود را به آن پیمانکار برونسپاری نموده است را پس از نام پیمانکار در فاکتور قید نماید. در این مواقع لازم است توزیع کننده سند توزیع کالا در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی را به نام مرکز درمانی مربوطه صادر نماید.
- توجه ۱: بر این اساس در صورت فعالیت یک پیمانکار در چند موسسه مختلف، صدور یک فاکتور جمعیتی برای اقلام مورد نیاز چند موسسه مجاز نبوده و لازم است فاکتورهای مجزا برای هر یک از مراکز صادر گردد. در این موارد ضروری است سفارش کالا توسط درخواست کننده (پیمانکار)، به تفکیک هر موسسه به تامین/توزیع کننده ارائه گردد.
- ۶- در صورت وجود اسنادی مبنی بر فروش و تحویل تجهیزات پزشکی توسط توزیع کننده به پیمانکار و رد سند توزیع از طرف موسسه پزشکی دریافت کننده (به دلیل عدم ورود و استفاده کالا در موسسه پزشکی)، توزیع کننده موظف است کلیه مستندات فروش، رسید تحویل کالا و نظریه کتبی مرکز درمانی را به منظور انجام بررسی های تکمیلی به دبیرخانه معاونت غذا و دارو ارسال نماید.
- ۷- صدور اسناد توزیع تکراری در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی توسط تامین/توزیع کننده به استناد ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز غیرمجاز بوده و با متخلف به سبب صدور اسناد غیراصیل و غیر واقع، مطابق با قوانین و مقررات مربوطه برخورد خواهد شد.
- ۸- توزیع کننده می بایست موجودی انبار مجازی را به روز نگه داشته و هرگونه مغایرت میان انبار حقیقی و انبار مجازی توزیع کننده تخلف محسوب می گردد.
- ۹- فعالیت هرگونه انبار جهت انبارش تجهیزات پزشکی مربوط به توزیع کننده، صرفاً در صورت ثبت در سامانه های IMED، TTAC (برای شرکت های توزیعی) و جامع انبارها مجاز بوده و با انبارش تجهیزات پزشکی در هر مکان غیرمجاز برابر با ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی موضوع تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز برخورد خواهد شد.



شماره : ۱۱۱۹۶/۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

ساعت : ۷:۵۹

پیوست : ندارد

معاونت غذا و دارو

● مرکز درمان، موسسه پزشکی و صاحب حرف پزشکی :

۱- دریافت کننده تجهیزات پزشکی موظف است انطباق سند دریافتی در سامانه انبار مجازی، فاکتور خرید کالا و فیزیک محصول دریافتی را بر اساس نام کالا، تعداد، شماره فاکتور، تاریخ فاکتور، قیمت، کد IRC، و سری ساخت، در زمان ورود کالا به انبار بررسی و صرفاً در صورت احراز انطباق، نسبت به تایید سند انبار مجازی و ورود کالا به انبار اقدام نماید. در صورت عدم انطباق در اطلاعات مورد اشاره، ضمن رد (یا مرجوع نمودن) سند، همراه با درج دلیل در سامانه، موضوع به منظور اصلاح به اطلاع توزیع/تامین کننده کالا رسانده شود.

۲- در صورت برونسپاری داروخانه و یا یکی از بخش‌های مرکز درمانی به پیمانکار، مرکز موظف است صرفاً پس از رویت محصول، احراز انطباق اطلاعات مورد اشاره در بند بالا و اطمینان از ورود کالا به چرخه مصرف در آن مرکز، نسبت به تایید سند انبار مجازی تجهیزات پزشکی اقدام نماید. بدیهی است مسئولیت طراحی ساز و کار نظارت مرکز بر روند فعالیت پیمانکار و اطمینان از ورود کالا به چرخه مصرف بر عهده مرکز درمانی بوده و کلیه مسئولیت‌های قانونی در خصوص نشت کالا به خارج از مرکز درمانی (برای آن دسته از اقلام که سند انبار مجازی آن توسط مرکز تایید شده است)، علاوه بر پیمانکار مربوطه بر عهده بالاترین مقام مسئول مرکز درمانی ناظر نیز می‌باشد.

پیشنهاد: یکی از شیوه‌های مناسب برای حصول اطمینان از ورود کالای تامین شده توسط پیمانکار، به چرخه مصرف مرکز درمانی، تحویل اقلام تامین شده توسط پیمانکار به انباری مستقر در مرکز درمانی و توزیع آن به بخش‌های درمانی از طریق انبار مورد اشاره می‌باشد. لازم است ورود کالا به انبار مذکور، توزیع به بخش‌های درمانی و خروج آن از مرکز تحت نظارت مرکز درمانی (موسسه پزشکی) قرار داشته باشد.

۳- بخش آزمایشگاه فعال در مراکز درمانی موظف به اخذ کارتابل مجزا از مرکز در سامانه IMED می‌باشد. بدیهی است کلیه مسئولیت‌های مربوط به انبار مجازی تجهیزات پزشکی در کارتابل آزمایشگاه بر عهده بالاترین مقام آزمایشگاه خواهد بود.

۴- فعالیت هرگونه انبار جهت انبارش تجهیزات پزشکی توسط مرکز درمانی (موسسه پزشکی، حرف پزشکی و ...)، صرفاً در صورت ثبت در سامانه جامع انبارها و اعلام به معاونت غذا و دارو مجاز می‌باشد.

۵- کلیه مراکز درمانی موظف به اطلاع رسانی این بخشنامه به پیمانکاران بخش‌های درمانی تابعه و لحاظ آن در قراردادهای برونسپاری خود می‌باشند.

● پیمانکار فعال در مرکز درمانی و موسسه پزشکی :

۱- پیمانکار هر یک از بخش‌های مرکز (از جمله داروخانه، بخش آزمایشگاه، بخش دندانپزشکی، بخش تصویربرداری، بخش آنژیوگرافی، بخش آندوسکوپی و ...) موظف است کلیه تجهیزات پزشکی مشمول انبار مجازی را صرفاً در صورت ثبت سند توزیع توسط تامین/توزیع کننده مربوطه در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی دریافت نمایند. در صورت عدم همکاری تامین/توزیع کننده مربوطه ضروری است موضوع به صورت مکتوب به اطلاع مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه رسانده شود.

شماره : ۱۱۱۹۶/۸۴/۱۲/پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

ساعت : ۷:۵۹

پیوست : ندارد



معاونت غذا و دارو

- ۲- پیمانکار موظف است نسبت به ضرورت درج نام مرکز درمانی پس از نام پیمانکار در کلیه فاکتورهای خرید تجهیزات پزشکی، توسط تامین/توزیع کنندگان دقت نظر و پیگیری لازم معمول دارد.
- ۳- در صورتی که یک واحد اقتصادی، ارائه خدمات در چند مرکز درمانی را به صورت پیمانکار بر عهده دارد، ضروری است در زمان خرید کالا از تامین/توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی سهم هر یک از مراکز تحت خدمات خود را مشخص و برای هر یک فاکتور مجزا (به نحوی که نام مرکز نیز در آن قید شده باشد) دریافت نماید.
- ۴- پیمانکار داروخانه یا بخش‌های مرکز درمانی موظف است نسبت به ارائه فیزیکی کالا و تصویر فاکتور خرید به مرکز درمانی، به منظور بررسی، تایید اسناد انبار مجازی تجهیزات پزشکی و سایر الزامات مربوطه اقدام نماید.
- ۵- با توجه به مسئولیت‌های قانونی مترتب بر موضوع تعیین وضعیت اسناد در سامانه انبار مجازی تجهیزات پزشکی، کلیه واحدهای اقتصادی که از سال ۹۷ تاکنون داروخانه یا یکی از بخش‌های مراکز درمانی را به صورت پیمانکار تحت اختیار داشته‌اند، موظف به همکاری و ارائه کلیه فاکتورهای خرید و اسناد مربوطه به مرکز درمانی جهت تعیین وضعیت اسناد انبار مجازی می‌باشند.
- ۶- داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی «امام سجاده (ع)» به عنوان پیمانکار داروخانه برخی از مراکز درمانی تابعه دانشگاه شناخته شده و مفاد مرتبط با پیمانکار که در این بخشنامه به آن اشاره شده است مشمول این داروخانه نیز می‌باشد.
- ۶- فعالیت هرگونه انبار جهت انبارش تجهیزات پزشکی توسط پیمانکار، صرفاً در صورت ثبت در سامانه جامع انبارها و اعلام به مرکز ناظر و معاونت غذا و دارو مجاز می‌باشد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو جناب آقای دکتر شاهمرادی: جهت استحضار معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: جهت استحضار و دستور مقتضی برای اطلاع‌رسانی به مراکز جراحی محدود، موسسات پزشکی و صاحبین حرف پزشکی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع جناب آقای دکتر مصلحی: جهت استحضار معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری: جهت استحضار و دستور مقتضی برای اطلاع‌رسانی به واحدهای تابعه معاون محترم آموزشی دانشگاه جناب آقای دکتر معصومی: جهت استحضار و دستور مقتضی برای اطلاع‌رسانی به واحدهای تابعه رئیس محترم هیات مدیره سازمان نظام پزشکی اصفهان: جهت استحضار و دستور مقتضی برای اطلاع‌رسانی به موسسات پزشکی و صاحبین حرف پزشکی رئیس محترم داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد: جهت اطلاع و اقدام لازم

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir