

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

مروری بر قوانین تجهیزات پزشکی ایران

ویژه اصناف و شرکتهای توزیعی تجهیزات پزشکی کشور

ویژه صنف تجهیزات پزشکی کشور

فهرست مطالب

مقدمه مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی.....	
مقدمه رئیس اتحادیه تجهیزات پزشکی استان تهران.....	۱
فصل اول :آشنایی با نظام قانونی تجهیزات پزشکی.....	۵
۱-۱-وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل تجهیزات پزشکی.....	۵
۲-۱-قوانین و ضوابط تجهیزات پزشکی.....	۷
۱-۲-آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی.....	۷
۳-۲-۱ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز.....	۷
۴-۲-۱ آشنایی با ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی.....	۱۵
فصل دوم :آشنایی با دستورالعمل های مرتبط با تجهیزات پزشکی.....	۱۸
۱-۲-ثبت شرکت های تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی.....	۱۸
۲-۲-مقدمه ای بر اصول ایمنی و عملکرد.....	۱۹
۳-۲-اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی.....	۲۵
۴-۲-ثبت وسیله پزشکی.....	۲۶
۵-۲-برچسب اصالت کالا.....	۲۷
۶-۲-واردات و ترخیص تجهیزات پزشکی.....	۲۷
۷-۲-روال ورود (ثبت سفارش).....	۳۰
۸-۲-روال ترخیص.....	۳۰
۹-۲-آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش.....	۳۱
۱۰-۲-رتبه بندی.....	۳۸
فصل سوم :آشنایی با ضوابط مرتبط با صنف تجهیزات پزشکی.....	۳۹
۱-۳-نقش و اهمیت اصناف تجهیزات پزشکی.....	۳۹
۲-۳-ثبت شرکتهای توزیعی و اصناف در اداره کل تجهیزات پزشکی.....	۳۹
۳-۳-ضوابط فاکتور و پیش فاکتور.....	۴۱
۴-۳-نگهداری و انبارش.....	۴۳
۵-۳-گزارش حوادث ناگوار، فراخوانی و هشدارها.....	۴۸
۶-۳-امحاء وسیله پزشکی.....	۵۵
پیوست ها.....	۵۷
پیوست ۱:تاییدیه وزیر محترم بهداشت،درمان و آموزش پزشکی جهت رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی.....	۵۷

- پیوست ۲: مجوز معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران جهت رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی ۵۸
- پیوست ۳: فرم ثبت اصناف ۵۹
- پیوست ۴: فرم تعهد نامه اصناف ۶۱
- فرم ۵: فرم گزارش حادثه ناگوار ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (مراکز درمانی/بیماران) ۶۲
- پیوست ۶: قانون نظام صنفی کشور ۶۴
- قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۹۲/۰۶/۱۲ ۶۵
- مراجع و منابع موجود برای مطالعه بیشتر ۱۲۳

مقدمه:

پیشرفت های علمی و تکنولوژیک در حوزه های مختلف پزشکی طی سال های اخیر از رشد چشمگیری برخوردار بوده است، به طوری که امروزه شاهد عرضه وسایل پزشکی بسیار متنوعی هستیم که در امور مختلف پزشکی از جمله تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان، باز توانی و ... نقش موثری ایفا می نماید.

تولید، توزیع، عرضه و بکار گیری اینگونه وسایل و ابزار که تأثیر مستقیم بر سلامت مردم دارد از اهمیت ویژه ای برخوردار است. طی سال های گذشته اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، تا حد زیادی فرآیند واردات و خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی را ساماندهی نموده است. معذالک بخش وسیعی از توزیع و عرضه وسایل پزشکی توسط افراد حقیقی یا حقوقی انجام می شود که به عنوان شرکت های وارد کننده یا تولید کننده در اداره کل ثبت نشده اند و از طرفی در چرخه و زنجیره توزیع کالای پزشکی قرار دارند. در این راستا با توجه به آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست پروانه فعالیت شرکتهای توزیعی و اصناف کشور نیز صادر گردد. در این طرح لازم است شرکتهای توزیعی و اصناف نیز همانند مسئولین فنی شرکت های تجهیزات پزشکی آموزش های مورد نیاز را اخذ نمایند. کتاب حاضر که به همت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی تهیه شده است، مجموعه ای از قوانین و مقررات مربوطه به تجهیزات پزشکی مورد نیاز شرکتهای توزیعی و اصناف می باشد. این مجموعه به منظور آموزش شرکتهای توزیعی و اصناف فعال در حوزه تجهیزات پزشکی و آشنایی این عزیزان با ضوابط و مقررات موجود به منظور انضباط بخشی به این حوزه و به صورت خلاصه و مختصر تهیه شده است. امید است کتاب حاضر اطلاعات مفیدی جهت این عزیزان فراهم نماید. در پایان لازم می دارم از همکاران و کارشناسان محترم در اداره کل تجهیزات و ملزومات که در تهیه و تدوین کتاب نقش داشته اند تقدیر و تشکر نمایم.

دکتر محمود بیگلر

مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیشگفتار:

قانون نظام صنفی در سال ۱۳۸۲ در مجلس شورای اسلامی مطرح و بعد از کسب آرای لازم برای تایید نهایی به شورای نگهبان ارسال شد. این قانون از سوی شورای محترم نگهبان نیز مورد تایید قرار گرفت و در همان سال برای اجرایی شدن به شورای اصناف کشور تحویل شد.

قانون نظام صنفی دارای بخش های مختلفی است که به طور کلی می توان آن را به چهار بخش تقسیم کرد. فصل اول در قالب ۱۱ ماده و چندین تبصره به معرفی نظام صنفی، فرد صنفی، واحد صنفی، صنف، پروانه کسب، اتحادیه، مجمع امور صنفی، شورای اصناف کشور و کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت می پردازد.

فصل دوم این قانون نیز در قالب ۸ ماده و چندین تبصره اختصاص به معرفی فرد صنفی، مشاغل صنفی، نحوه صدور پروانه کسب، وظایف مجامع امور صنفی و غیره دارد.

فصل سوم قانون نظام صنفی نیز از ماده ۲۱ تا ماده ۳۱ اختصاص به اتحادیه های صنفی دارد و در موارد مختلف این بخش، شرایط تشکیل اتحادیه ها، وظایف اتحادیه ها، نحوه برگزاری انتخابات اتحادیه ها، وظایف هیأت مدیره اتحادیه ها و نقش و مسئولیت متقابل اتحادیه ها و صاحبان صنوف مورد تجزیه تحلیل قرار گرفته است، برخی از مهمترین مواد که اثربخشی و بیشترین کاربرد را امروزه در اصناف دارد یعنی مواد ۲۷ و ۲۸ قانون نظام صنفی نیز در این بخش قرار دارند که بعداً توضیح و تفسیر خواهند شد.

فصل چهارم این قانون یعنی از ماده ۳۲ تا ۴۰ اختصاص به مجامع امور صنفی و وظایف و مسئولیت های مختلف آن دارد در این بخش اختیارات مجامع امور صنفی و چگونگی اجرای مصوبات هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت گنجانده شده است. همچنین فصل پنجم این قانون یعنی از ماده ۴۱ تا ۴۷ اختصاص به وظایف، اختیارات و سایر موضوعات شورای

اصناف کشور دارد و فصل ششم و هفتم یعنی از ماده ۴۸ تا ۷۴ مختص کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت است که اختیارات، اعضای تشکیل دهنده، وظایف و مسئولیت ها و سایر موارد این دو یعنی کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت را تعیین می نماید.

بخش دوم کتاب قانون نظام صنفی به آئین نامه های اجرایی و دستورالعمل های اجرایی این قانون در زمینه های مختلف صدور پروانه کسب، اساسنامه، معرفی مشاغل تخصصی و فنی و سایر موارد اختصاص یافته است.

آنچه در زمینه قانون نظام صنفی مهم و حیاتی به نظر می رسد اثرگذاری آن به عنوان ابزاری قانونی در کمک به مدیریت اصناف کشور است، همانطوری که عنوان شد در فصل اول قانون نظام صنفی، فرد صنفی با تعریف جامعی که از آن صورت گرفته از سایر مشاغل تمیز داده شده است و در کنار آن تعریف جامعی از واحد صنفی و همچنین صنف شده است که فعالیت های صنفی از هر نظر مشخص و معین باشند. البته ناگفته نماند که مشاغل خاص مشمول قانون نظام صنفی نیستند. از سویی در فصل دوم وظایف افراد صنفی و همچنین ارزش و اعتبار پروانه کسب به عنوان یک ابزار قانونی مورد نیاز برای فعالیت صنفی نیز مطرح شده و دقیقاً مشخص شده است که بدون اخذ پروانه کسب انجام فعالیت های صنفی و یا حرف صنفی برای افراد غیرممکن است و اگر هم بدون دریافت آن فعالیتی آغاز شود از جایگاه قانونی برخوردار نخواهد بود.

اما در فصل سوم با ماده ۲۷ قانون نظام صنفی و همچنین ماده ۲۸ مواجه می شویم که عنوان می کند که محل دایر شده به وسیله هر شخص حقیقی و یا حقوقی که پروانه کسب دائم و یا موقت برای آن محل دریافت نکرده است از طریق اعلام اتحادیه و به وسیله نیروی انتظامی تعطیل خواهد شد و همچنین این ماده (ماده ۲۷) تاکید می کند که شکستن پلمپ یا لاک و مهر محل تعطیل شده از سوی فرد صنفی دارای مجازات های مقرر در قانون مجازات اسلامی است. در مقابل ماده ۲۷ که اختصاصاً به تعطیلی واحد صنفی متخلف و بدون پروانه کسب می پردازد ماده ۲۸ شرایط تعطیلی، مدت تعطیلی و همچنین چگونگی رفع پلمپ واحد صنفی را عنوان می کند که افراد صنفی چگونه و به چه طریق می توانند اقدام نمایند.

البته در بخش های مختلف این قانون ضوابط و مقررات لازم مورد نیاز واحدهای صنفی، اتحادیه ها و مجامع امور صنفی در ابعاد مختلف در نظر گرفته شده است و می توان به اتکاء قانون نظام صنفی درصد قابل توجهی از مشکلات اصناف را حل و فصل نمود. البته در تبصره ها و آئین نامه های قانون نظام صنفی به اجزاء ریز مسائل صنفی نیز پرداخته

شده است و چگونگی فعالیت و نحوه فعالیت و شروط لازم برای فعالیت واحدهای صنفی از هر رسته شغلی در نظر گرفته شده است.

اصناف با پدیده ای به نام قاچاق کالا در تمام ابعادش مخالف بوده و خواهند بود لذا به هر طریقی جلوگیری از توزیع کالای قاچاق را وظیفه قانونی می داند و طبق فرمایشات مقام معظم رهبری فضا را باید برای قاچاقچی ناامن کرد.

و من ا...التوفیق

قاسم نوده فراهانی

اتحادیه تجهیزات پزشکی استان تهران

فصل اول: آشنایی با نظام قانونی تجهیزات پزشکی

۱-۱- سازمان غذا و دارو و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

بر اساس قانون^۱، وزارت بهداشت مسئول تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به تجهیزات پزشکی، مواد دارویی، بهداشتی و آرایشی می باشد. بنابراین باید ضوابط و مقررات لازم برای صدور، تمدید و یا لغو پروانه ساخت، مجوز واردات، توزیع و مصرف این اقلام را تعیین، اجرا، نظارت و کنترل نماید.

در این راستا "دفتر تجهیزات پزشکی" در سال ۱۳۶۷ برای رسیدگی به امور کیفی لوازم و تجهیزات پزشکی در معاونت درمان، و "اداره کل بررسی قیمت" در سال ۱۳۶۸ برای کنترل و نظارت بر قیمت تجهیزات پزشکی در حوزه وزارت، تشکیل شد. ارتباط اساسی حوزه های مختلف لوازم و تجهیزات پزشکی با یکدیگر، بررسی امور کیفی و قیمتی را یکی بدون دیگری غیر ممکن می سازد. به عبارت دیگر بررسی های قیمت بی تردید مرتبط با سطح کیفیت کالای تولید شده می باشد. لذا بررسی های کیفیت، خود پاره ای از بررسی قیمت محسوب می گردد. بنابراین در سال ۱۳۷۲ این دو مرکز ادغام و "اداره کل تجهیزات پزشکی" تشکیل گردید که در حال حاضر با نام اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی زیر مجموعه سازمان غذا و دارو فعالیت می نماید.

در سال ۱۳۸۴ با تغییر رویکرد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و حمایت همه جانبه از توسعه امور نظارتی و مدیریتی در حوزه تجهیزات پزشکی طرح های زیادی در زمینه های مرتبط به اجرا در آمد که یکی از مهمترین آنها تدوین ضوابط و سایل پزشکی بود. اداره کل تجهیزات پزشکی با بکارگیری نظرات کارشناسان و خبرگان فن و با آگاهی از ساختار و رویکرد ضوابط و قوانین مرتبط با وسایل پزشکی در سطح بین المللی و همچنین با استفاده از پیشنهادات

^۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان هماهنگ سازی جهانی^۱، و انطباق آن با مقتضیات ملی و فرهنگی اقدام به تدوین "آیین نامه تجهیزات پزشکی" نمود که نهایتاً در سال ۱۳۸۶ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید. همچنین بازنگری و اصلاح آیین نامه تجهیزات پزشکی با نام تجهیزات و ملزومات پزشکی در سال ۱۳۹۴ توسط وزیر محترم وقت ابلاغ گردید در حال حاضر اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی از هشت اداره کارشناسی تشکیل شده است که هر کدام وظیفه مهم نظارت بر مراحل تولید، واردات، توزیع، خدمات پس از فروش و ... را عهده دار هستند. سه اداره کارشناسی واردات تجهیزات پزشکی، تجهیزات آزمایشگاهی و دندانپزشکی مسئولیت بررسی کیفی وسایل، لوازم و مواد پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی وارداتی را بر عهده دارند و مجوز واردات و ترخیص وسیله را صادر می نمایند. اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی ضمن بررسی مدارک کیفی وسیله تولید شده در داخل کشور و بازدید از کارخانه های سازنده، پروانه ساخت وسیله پزشکی را صادر می نماید. اداره مهندسی و نگهداری مسئول بررسی شرکت های تجهیزات پزشکی از نظر رعایت ضوابط خدمات پس از فروش می باشد. اداره نظارت و ارزیابی وظیفه خطیر نظارت بر عملکرد شرکت های تجهیزات پزشکی اعم از وارد کننده، تولید کننده، توزیع کننده، مراکز درمانی، صنوف تجهیزات پزشکی و ... را بر عهده دارد. همچنین اداره فناوری اطلاعات مسئولیت سامانه های نرم افزاری و موارد مرتبط با فناوری اطلاعات را بر عهده دارد. دو اداره صادرات و تفویض اختیارات نیز با شرح وظایف مصوب در سال جاری نیز به مجموعه ادارات اداره کل اضافه گردید.

¹ WHO

۱-۲- قوانین و ضوابط تجهیزات پزشکی

۱-۲-۱ آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

با توجه به مطالب پیش گفت و بر اساس قانون، وزارت بهداشت موظف است، فرآیند تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی را نظام مند نماید. لذا آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی سندی مهم جهت حصول به این هدف می باشد. این آیین نامه در ۸ فصل و ۱۱۸ ماده تدوین شده است. در ادامه این کتاب گزیده ای از موادمهم این آیین نامه بیان می شود.

۱-۲-۲- مفاد مهم قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (ابلاغی ۱۳۹۲ و اصلاحی ۹۴) و قانون امور

گمرکی از قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز:

ماده ۲- علاوه بر مصادیقی که در قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۸/۲۲ ذکر شده است، موارد زیر نیز قاچاق محسوب می شود:

الف- برنگرداندن کالای اظهار شده به عنوان خروج موقت یا کران بری به کشور در مهلت مقرر در صورت ممنوع یا مشروط بودن صادرات قطعی آن کالا

ب- اضافه کردن کالا به محموله عبوری (ترانزیتی) خارجی و تعویض یا کاهش محموله های عبوری در داخل کشور

پ- اظهار کالا به گمرک با ارائه اسناد و یا مجوزهای جعلی

ت- تعویض کالای صادراتی دارای پروانه، مشروط بر شمول حقوق و عوارض ویژه صادراتی برای کالای جایگزین شده

ث- ورود کالای موضوع بند (ر) ماده (۱۲۲) قانون امور گمرکی مصوب ۱۳۹۰/۸/۲۲

ج- اظهار کالای وارداتی با نام یا علامت تجاری ایرانی بدون اخذ مجوز قانونی از مراجع ذیربط با قصد متقلبانه

چ- واردات کالا به صورت تجاری با استفاده از تسهیلات در نظر گرفته شده در قوانین و مقررات مربوط برای کالاهای مورد مصرف شخصی مانند تسهیلات همراه مسافر، تعاونی‌های مرزنشینی و ملوانی در صورت عدم اظهار کالا به عنوان تجاری به تشخیص گمرک

ح- خروج کالاهای وارداتی تجمیع شده مسافری و کالاهای مشمول تسهیلات مرزنشینی و ملوانی از استان‌های مرزی، بدون رعایت تشریفات قانونی

خ- ورود، خروج، خرید، فروش و حواله ارز بدون رعایت ضوابط تعیینی توسط دولت و بدون مجوزهای لازم از بانک مرکزی
د- عرضه کالا به استناد حواله‌های فروش سازمان جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی و یا سایر دستگاه‌ها مشروط بر عدم مطابقت با مشخصات حواله

ذ- عرضه کالاهای وارداتی فاقد شناسه کالا و شناسه رهگیری در سطح خرده‌فروشی با رعایت ماده (۱۰) این قانون

ر- هرگونه اقدام به خارج کردن کالا از کشور برخلاف تشریفات قانونی به شرط احراز در مراجع ذیصلاح با استناد به قرائن و امارات موجود

ماده ۱۲۲- از قانون امور گمرکی : ورود قطعی کالاهای مشروحه زیر ممنوع است:

ر- کالاهای دارای نشانی یا نام یا علامت یا مشخصات دیگری بر روی خود کالا یا روی لفاف آنها به منظور فراهم کردن موجبات اغفال خریدار و مصرف کننده نسبت به سازنده یا محل ساخت یا خواص یا مشخصات اصلی آن کالا

ماده ۱۳- به منظور شناسایی و رهگیری کالاهای خارجی که با انجام تشریفات قانونی وارد کشور میشود و تشخیص آنها از کالاهای قاچاق یا فاقد مجوزهای لازم از قبیل کالای جعلی، تقلبی، غیربهداشتی و غیراستاندارد، ترخیص کالای تجاری منوط به ارائه گواهی‌های دریافت شناسه کالا، شناسه رهگیری، ثبت گواهی‌ها و شماره شناسه‌های فوق توسط گمرک است. در هر حال توزیع و فروش کالاهای وارداتی در سطح بازار خرده‌فروشی منوط به نصب این دو شناسه است و در غیر اینصورت کالاهای مذکور قاچاق محسوب میشوند.

تبصره ۱- وزارت صنعت، معدن و تجارت مکلف است با همکاری دستگاههای تخصصی مرتبط، برای شناسایی و رهگیری کالا از بدو ورود تا سطح عرضه سامانه‌های با به رهگیری از فناوریهای نوین از جمله رمزینه دو یا چندبعدی، ایجاد و امکان بهره‌گیری دستگاههای مرتبط را از سامانه مزبور فراهم نماید.

تبصره ۳- آییننامه اجرائی این ماده توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت با همکاری ستاد و دستگاههای اجرائی عضو آن با لحاظ زمانبندی، اولویت کالایی و روش نصب شناسه کالا و شناسه رهگیری بر روی کالا و نحوه تخصیص نیازهای فنی هر دستگاه، ظرف سه ماه تهیه میشود و به تصویب هیأت وزیران میرسد.

ماده ۱۸- هر شخص که مرتکب قاچاق کالا و ارز و حمل و یا نگهداری آن شود، علاوه بر ضبط کالا یا ارز، به جرمه‌های نقدی زیر محکوم میشود:

الف- کالای مجاز: جرمه نقدی یک تا دو برابر ارزش کالا

ب - کالای مجاز مشروط: جرمه نقدی معادل یک تا سه برابر ارزش کالا

پ - کالای یارانه ای: جرمه نقدی معادل دو تا چهار برابر ارزش کالا

ت - ارز: جرمه نقدی ارز ورودی، یک تا دو برابر بهای ریالی آن و جرمه نقدی ارز خروجی، دو تا چهار برابر بهای ریالی آن

تبصره ۱- عرضه و فروش کالای قاچاق موضوع این ماده ممنوع و مرتکب به حداقل مجازاتهای مقرر در این ماده محکوم می شود.

تبصره ۲- فهرست کالاهای یارانه ای با پیشنهاد وزارتخانه‌های امور اقتصادی و دارایی و صنعت، معدن و تجارت تهیه میشود و به تصویب هیأت وزیران می رسد.

تبصره ۳- وزارت صنعت، معدن و تجارت مکلف است فهرست کالاهای مجاز مشروط را اعلام نماید.

تبصره ۴- خرید ، فروش ، حمل یا نگهداری کالاهایی که موضوع قاچاق قرار می گیرند به صورت تجاری ، مانند فرآورده های نفتی و دارویی خارج از ضوابط تعیینی دولت تخلف محسوب و مرتکب علاوه بر ضبط کالای مزبور حسب مورد به حداقل جرمه نقدی مقرر در این ماده محکوم می شود . دولت مکلف است ظرف مدت دو ماه از تاریخ لازم الاجرا شدن این قانون دستورالعمل مورد نیاز را تصویب نماید .

ماده ۱۸ مکرر- نگهداری، عرضه یا فروش کالا و ارز قاچاق موضوع ماده (۱۸) این قانون حسب مورد توسط واحدهای صنفی

یا صرافیه‌ها تخلف محسوب و مرتکب علاوه بر ضبط کالا و ارز به ترتیب زیر جریمه می‌شود:

الف - مرتبه اول: جریمه نقدی معادل دو برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق

ب - مرتبه دوم: جریمه نقدی معادل چهار برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق

ج - مرتبه سوم: جریمه نقدی معادل شش برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز قاچاق

و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیل محل کسب به مدت شش ماه

ماده ۱۹- در صورتی که کالای قاچاق موضوع ماده (۱۸) این قانون با کالای دیگر مخلوط شود و امکان تفکیک وجود

نداشته باشد تمام کالا ضبط و پس از کسر جریمه‌های ماده مذکور و سایر هزینه‌های قانونی به نسبت کالای غیر قاچاق

از حاصل فروش به مالک مسترد می‌شود.

ماده ۲۰- وسایل نقلیه مورد استفاده در حمل قاچاق کالای موضوع ماده (۱۸)

این قانون، اعم از زمینی، دریایی و هوایی به شرح زیر ضبط می‌گردد:

الف- وسایل نقلیه سبک در صورتی که ارزش کالای قاچاق مکشوفه یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال یا بیشتر باشد.

ب - وسایل نقلیه نیمه سنگین زمینی در صورتی که ارزش کالای قاچاق مکشوفه سیصد میلیون (۳۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال یا

بیشتر باشد.

پ - وسایل نقلیه نیمه سنگین هوایی و دریایی در صورتی که ارزش کالای قاچاق مکشوفه نهصد

میلیون (۹۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال یا بیشتر باشد.

ت - وسایل نقلیه سنگین زمینی در صورتی که ارزش کالای قاچاق مکشوفه یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال یا بیشتر

باشد.

ث - وسایل نقلیه سنگین هوایی و دریایی در صورتی که ارزش کالای قاچاق مکشوفه سه میلیارد (۳.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال

یا بیشتر باشد.

فصل چهارم- قاچاق کالاهای ممنوع

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 می‌شود:

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 ۱- حکم ماده (۷۰۲) قانون مجازات اسلامی اصلاحی مصوب ۱۳۸۷/۸/۲۲ فقط شامل مشروبات الکلی تولیدشده در داخل کشور است.

تبصره ۲- وجوه حاصل از قاچاق کالای ممنوع، ضبط می‌شود.

تبصره ۳- آلات و ادواتی که جهت ساخت کالای ممنوع به منظور قاچاق یا تسهیل ارتکاب قاچاق کالای ممنوع مورد استفاده قرار می‌گیرد، ضبط می‌شود. مواردی که

استفاده کننده مالک نبوده و مالک عامداً آن را در اختیار مرتکب قرار نداده باشد، مشمول حکم این تبصره نمی‌باشد.

تبصره ۴- مشروبات الکلی، اموال تاریخی- فرهنگی، تجهیزات دریافت از ماهواره به طور غیرمجاز، آلات و وسایل قمار و آثار سمعی و بصری مبتذل و مستهجن از مصادیق کالای ممنوع است.

تبصره ۵- محل نگهداری کالاهای قاچاق ممنوع که در مالکیت مرتکب باشد، در صورتی که مشمول حکم مندرج در

ماده (۲۴) این قانون نشود، توقیف و پلمب می‌شود و در صورتی که محکوم علیه ظرف دوماه از تاریخ صدور حکم قطعی، جرمه نقدی را نپردازد، حسب مورد از محل فروش آن برداشت و مابقی به مالک مسترد می‌شود.

ماده ۲۳- در مواردی که کالای قاچاق مکشوفه مشمول شرایط بندهای (پ) و (ت) ماده (۲۲) گردد وسیله نقلیه مورد

استفاده در قاچاق کالای مزبور، در صورت وجود هر یک از شرایط زیر، ضبط می‌شود:

الف- وسیله نقلیه مورد استفاده، متعلق به شخص مرتکب قاچاق باشد.

ب- با استناد به دلایل یا قرائن از جمله سابقه مرتکب و یا مالک وسیله نقلیه در امر قاچاق، ثابت شود که مالک وسیله نقلیه

عامداً، آن را جهت استفاده برای حمل کالای قاچاق در اختیار مرتکب قرار داده است.

تبصره- در غیر موارد فوق، وسیله نقلیه به مالک مسترد و معادل ارزش آن به جریمه نقدی مرتکب اضافه می‌شود.

ماده ۲۴- محل نگهداری کالای قاچاق ممنوع در صورتی که متعلق به مرتکب بوده و یا توسط مالک عامداً جهت نگهداری کالای قاچاق در اختیار دیگری قرار گرفته باشد و ارزش کالا بیش از یک میلیارد (۱.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال باشد، مصادره می‌گردد، مشروط به اینکه ارزش ملک از پنج برابر ارزش کالای قاچاق نگهداری شده بیشتر نباشد، که در این صورت ملک به مقدار نسبت پنج برابر قیمت کالای قاچاق

نگهداری شده به قیمت اصل ملک، مورد مصادره قرار می‌گیرد و چنانچه ارزش کالا کمتر از مبلغ مذکور باشد و حداقل دوبار به این منظور استفاده شود و محکومیت قطعی یابد در مرتبه سوم ارتکاب، به کیفیت مذکور مصادره می‌گردد. در صورتی که مرتکب بدون اطلاع مالک از آن محل استفاده کند، از سه تا پنج برابر ارزش کالای قاچاق نگهداری شده به جزای نقدی وی افزوده می‌شود.

تبصره- آیین‌نامه اجرائی این ماده توسط قوه قضائیه تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تأیید رئیس قوه قضائیه می‌رسد.

ماده ۲۷- هر شخص حقیقی یا حقوقی که اقدام به واردات و صادرات دارو، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی، مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بدون انجام تشریفات قانونی نماید به مجازات کالاهای قاچاق به شرح زیر محکوم می‌شود. این مجازات مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نیست:

الف- قاچاق مواد و فرآورده‌های دارویی، مکملها، ملزومات و تجهیزات پزشکی و فرآورده‌های زیستی مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع موضوع ماده (۲۲) این قانون می‌باشد.

ب- در صورتی که کالای قاچاق مکشوفه شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد، مرجع رسیدگی‌کننده مکلف است نسبت به استعلام مجوز مصرف انسانی کالاهای مذکور اقدام و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است ظرف ده روز به این استعلام پاسخ دهد. هرگاه کالای مکشوفه مذکور موفق به اخذ مجوزهای بهداشتی و درمانی در خصوص مصرف انسانی گردد جرم قاچاق مشمول مجازات مندرج در بند (ب) ماده (۱۸) این قانون خواهد شد و در غیر این صورت کالای مکشوفه، کالای تقلبی، فاسد، تاریخ مصرف گذشته و یا مضر به سلامت مردم شناخته شده و مشمول مجازات قاچاق کالاهای ممنوع می‌باشد.

تبصره ۱- حمل، نگهداری، عرضه و فروش محصولات فوق نیز مشمول مجازات‌های این ماده است.

تبصره ۲- آیین‌نامه اجرائی این ماده درمورد چگونگی اجراء و میزان لازم از کالا برای استعلام مجوز مصرف انسانی با پیشنهاد وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، صنعت، معدن و تجارت و ستاد تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب هیأت وزیران می‌رسد.

ماده ۲۸- در صورتی که قاچاق کالاهای ممنوع به‌نحو سازمان یافته ارتکاب یابد، مرتکب علاوه بر جزای نقدی مندرج در ماده (۲۲) این قانون به ترتیب زیر محکوم می‌شود:

الف- در خصوص بند (الف) ماده (۲۲) به نود و یک روز تا شش ماه حبس

ب- در خصوص بند (ب) ماده (۲۲) به بیش از شش ماه تا دو سال حبس

پ- در خصوص بندهای (پ) و (ت) ماده (۲۲) به حداکثر مجازات حبس مندرج در بندهای مذکور

تبصره- کسانی که در ارتکاب جرائم این ماده نقش سازماندهی، هدایت و یا سردستگی گروه سازمان یافته را برعهده دارند، حسب مورد به حداکثر مجازات‌های مقرر در بندهای (الف) و (ب) محکوم میشوند.

ماده ۳۶- دستگاه‌های زیر در حدود وظایف محوله قانونی، کاشف در امر قاچاق محسوب می‌شوند:

الف- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب- وزارت جهاد کشاورزی

پ- گمرک جمهوری اسلامی ایران در محدوده اماکن گمرکی

ت- سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

ث- سازمان حفاظت محیط زیست

ج- سازمان میراث فرهنگی، گردشگری و صنایع دستی

چ- بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران

ح- شرکت ملی پخش فرآورده‌های نفتی ایران

خ- شرکت سهامی شیلات ایران

د- شرکت دخانیات ایران

تبصره- ضابطین نیز در حدود وظایف محوله قانونی خود کاشف محسوب می‌شوند.

ماده ۴۱- به استثنای موارد منطبق با ماده (۲۱) این قانون، هنگام کشف قاچاق، ضابطین مکلفند اموال مکشوفه و وسایل حمل کالا و یا ارز قاچاق یا محل نگهداری و اختفای آن را مطابق این قانون حسب مورد توقیف و پلمب کنند و صورتجلسه کشف را با ذکر دقیق مشخصات کالا و یا ارز قاچاق، مالک و حاملان آنها تنظیم نمایند و به امضای متهم یا متهمان برسانند و در صورت استنکاف، مراتب را در صورتجلسه کشف قید کنند. ضابطین مکلفند بلافاصله و در صورت عدم دسترسی ظرف بیست و چهار ساعت از زمان دستگیری، ضمن تحت نظر قراردادن متهم، پرونده تنظیمی را نزد مرجع صالح ارسال نمایند.

تبصره ۱- در مواردی که دستگاههای کشف فاقد اختیارات ضابطین دادگستری باشند، موظفند پس از کشف بلافاصله با تنظیم صورتجلسه کشف موضوع را جهت اقدام قانونی به ضابطین یا مراجع قضائی اطلاع دهند.

تبصره ۲- در مورد سایر جرائم مقرر به استثنای ماده (۲۱) این قانون، در صورتی که بیم اختفای ادله، فرار متهم یا تبانی باشد و همچنین در پرونده‌هایی با ارزش کالای قاچاق مکشوفه بالای یکصد میلیون (۱۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال، صدور قرار وثیقه متناسب با مجازات مقرر الزامی است.

ماده ۷۷- از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون، قانون مجازات مرتکبین قاچاق مصوب ۱۳۱۲/۱۲/۲۹ با اصلاحات بعدی، قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۷۴/۲/۱۲ مجمع تشخیص مصلحت نظام، قانون راجع به جلوگیری از عمل قاچاق توسط وسایط نقلیه موتوری دریایی مصوب ۱۳۳۶/۸/۹، مواد (۳۵) و (۳۶) قانون تأسیس سازمان جمعآوری و فروش اموال تملیکی مصوب ۱۳۷۰/۱۰/۲۴، ماده (۶۲) قانون نظام صنفی مصوب ۱۳۸۲/۱۲/۲۴، تبصره ماده (۳)، ماده (۸) و بند (ب) ماده (۹) قانون ممنوعیت بهکارگیری تجهیزات دریافت از ماهواره مصوب ۱۳۷۳/۱۱/۲۳، بند (د) ماده (۲۲) قانون حفاظت از منابع آبرزی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۷۴/۶/۱۴، تبصره (۱) ماده (۳) قانون الحاق یک تبصره به ماده (۱) و اصلاح ماده (۳) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹/۱۲/۱۰، بندهای (۱)، (۲) و (۴) ماده (۱۲) قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۴/۸/۵، مواد (۳)، (۴)، (۵)، (۶) و (۷) قانون اختیارات مالی و استخدامی سازمان بنادر و کشتیرانی

و تشکیل گارد بنادر و گمرکات مصوب ۱۳۴۸/۴/۱۹ و لایحه قانونی انحلال گارد بنادر و گمرکات مصوب ۱۳۵۸/۹/۱۴ شورای انقلاب نسخ می‌شود.

تبصره- کلیه مبالغ حاصل از اجرای این قانون از قبیل وجوه ناشی از فروش کالا و ارز قاچاق، وسایل ضبطی و جریمه‌های وصولی به حساب ویژه‌ای نزد خزانه‌داری کل کشور واریز می‌گردد. از وجوه واریزی، سالانه تا مبلغ دویست میلیارد (۲۰۰.۰۰۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال برای مبارزه با قاچاق کالا و ارز متناسب با تأثیر دستگاههای متکفل امر مبارزه با قاچاق و برنامه‌های ارائه شده مطابق آیین‌نامه‌ای که به پیشنهاد ستاد و وزارت دادگستری تهیه می‌شود و به تصویب هیأت وزیران می‌رسد، میان کاشفان، دستگاههای ذیربط و مراجع رسیدگی کننده هزینه می‌گردد.

این مبلغ در مهرماه هر سال متناسب با نرخ تورم کشور نسبت به سال قبل تعدیل می‌شود. در مواردی که متهمان اصلی شناسایی و به مرجع رسیدگی کننده معرفی گردند، ضریب پرداخت وجوه مربوط به حق‌الکشف در هر پرونده دوبرابر سایر موارد است. میزان کارمزد فروش و نحوه محاسبه هزینه محل نگهداری و تأمین سایر هزینه‌های مترتبه بر کالای موضوع این قانون در آیین‌نامه مذکور تعیین و پرداخت می‌شود. مصرف و اختصاص وجوه موضوع این ماده در غیر از موارد مبارزه با قاچاق کالا و ارز، تصرف غیرقانونی در اموال دولتی محسوب و مرتکب به مجازات مقرر در قانون مجازات اسلامی محکوم می‌شود.

ستاد موظف است عملکرد این تبصره را هر شش ماه یکبار به کمیسیون‌های اقتصادی و قضائی و حقوقی مجلس شورای اسلامی گزارش نماید.

۱-۲-۳ آشنایی با ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

با توجه به اهمیت تهیه و عرضه قانونمند تجهیزات پزشکی و الزامات قانونی از جمله آیین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی، در سال ۸۸ ضابطه نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی به تصویب مقام محترم وزرات رسید که برای کلیه فعالین در عرصه تولید، واردات، توزیع، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی لازم الاجرا می باشد. برخی عبارات و اصطلاحات تعریف شده به شرح ذیل می‌باشد:

”توزیع عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و عرضه کنندگان“

”عرضه عبارت است از خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز از تامین کنندگان، افراد حقیقی یا حقوقی دارای مجوز توزیع از این اداره کل و فروش مستقیم به بیمار (متقاضی)”

بر اساس این ضابطه، تبلیغ، توزیع و عرضه تجهیزاتی که دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی نباشد، به منزله عرضه وسیله پزشکی قاچاق می باشد.

مجوز اداره کل برای وسایل وارداتی شامل مجوز ورود و نیز مجوز ترخیص و برای وسایل تولید داخل، پروانه ساخت می باشد که باید شماره و تاریخ پروانه ساخت وزارت بهداشت بر روی کلیه محصولات درج شده باشد.

کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان می توانند با رعایت قوانین و مقررات جاری به صورت مستقیم، وسیله پزشکی خود را توزیع و عرضه نمایند. همچنین نماینده توزیع این شرکت ها نیز می توانند با رعایت قوانین و ضوابط جاری تجهیزات پزشکی را توزیع نمایند.

صنوف تجهیزات پزشکی باید تجهیزات پزشکی را به صورت مستقیم از تولیدکننده و واردکننده و یا نماینده توزیع تهیه نمایند که باید حتما همراه با فاکتور رسمی و قانونی باشد. مشخصاتی که باید در فاکتور و یا پیش فاکتور درج شود در فصل سوم توضیح داده شده است. صنوف می توانند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور نسبت به توزیع یا عرضه وسیله پزشکی با ارائه فاکتور رسمی اقدام نمایند.

کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان و نمایندگی های توزیع و صنوف تجهیزات پزشکی باید اسناد و مدارک مربوط به تهیه، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی را ثبت و بایگانی نمایند. همچنین این اشخاص باید در زمان حمل و نقل، نگهداری و انبارش، اصول علمی را رعایت نمایند تا از تخریب کالا و انقضای تاریخ مصرف جلوگیری شود. برخی اصول علمی انبارداری در فصل سوم به صورت اجمالی توضیح داده می شود.

با توجه به موارد پیش گفت، تهیه، نگهداری، مصرف، عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مدارک و مستندات قانونی و رسمی و خارج از مفاد مقرر در این ضابطه به منزله تهیه، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با متخلفین طبق قانون برخورد خواهد شد.

در نهایت جهت نظارت بر فعالیت کلیه افراد مرتبط، کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی از طریق معاونت های درمان، غذا و دارو، امور بهداشتی و ادارات تجهیزات پزشکی و شبکه های بهداشتی درمانی در سطح

استان و با همکاری سازمان بازرگانی استان، نظام پزشکی استان، مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنفی مربوطه اقدام می نمایند.

فصل دوم :آشنایی با ضوابط و روال های اداری مرتبط با تجهیزات پزشکی

۲-۱- ثبت شرکت های تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی

با افزایش توزیع کنندگان و عرضه کنندگان کالاها و خدمات پزشکی، بسیاری از مراکز درمانی در تامین نیازهای خود بعضاً دچار سردرگمی و مشکلات فراوانی می شوند که از جمله این مسائل می توان به مواردی هم چون عدم توانایی جهت ارزیابی شرکت ها در ارائه خدمات پس از فروش، ناشناخته بودن بسیاری از شرکت های جدید، تغییرات پی در پی نمایندگی شرکت ها، عدم شفافیت حقوق قانونی مشتری و مراکز درمانی اشاره نمود. به همین منظور در جهت تامین منافع مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی اعم از بیماران و مراکز درمانی از یکسو و تامین امنیت و منافع ارائه دهندگان و تامین کنندگان مجاز و رسمی این تجهیزات از سوی دیگر، کلیه شرکت های فعال در این حوزه ملزم به ثبت اطلاعات خود در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و تشکیل شناسنامه و اخذ مجوز می باشند.

تولید کنندگان، واردکنندگان، صادر کنندگان، توزیع و عرضه کنندگان، ارائه دهندگان خدمات پس از فروش، ارائه دهندگان مشاوره، تجهیز وسایل به موسسات پزشکی، ارائه دهندگان خدمات کنترل کیفی، ارائه دهندگان خدمات پس از فروش در قالب شرکت های ثالث ملزم به اخذ مجوز می باشند.

۲-۲- مقدمه ای بر اصول ایمنی و عملکرد

وسایل پزشکی شامل گستره وسیعی از انواع تجهیزات از تب سنج جیوه ای گرفته تا وسیله های پیچیده ای هم چون پیس میکرهای قابل برنامه ریزی و لیزرهای جراحی می باشد. بعلاوه وسایل پزشکی شامل تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی مانند تجهیزات عمومی آزمایشگاهی، معرف ها و کیت های خود آزمون نیز می گردد. همچنین برخی از تجهیزات پرتوزا که کاربرد پزشکی دارند نیز شامل این گروه می شوند، مانند تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک، تجهیزات اشعه ایکس و لیزر. ابزار و یا وسیله ای که با تعریف تجهیزات و ملزومات پزشکی در آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابقت پیدا کند، به عنوان یک وسیله پزشکی مشمول ضوابط و ابلاغیه های وزارت بهداشت و اداره کل تجهیزات پزشکی می شود. با توجه به اهمیت این تعریف، ماده ۱ (بند چ) بدون هیچ گونه تغییری از متن آیین نامه در اینجا ارائه می شود.

"ماده ۱ (بند چ) : ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می باشند که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند:

-تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛

-حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛

-کنترل و جلوگیری از بارداری؛

-ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛

-فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛

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

-تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی و یا یک فرآیند فیزیولوژیک."

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسمی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.^۱

با توجه به این تعریف سرنگ تزریق، سمک، ابزار جراحی، مواد پرکننده دندان، دستگاه دیالیز، الکتروشوک، کمربندهای طبی، ویلچر و ... جزء تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.

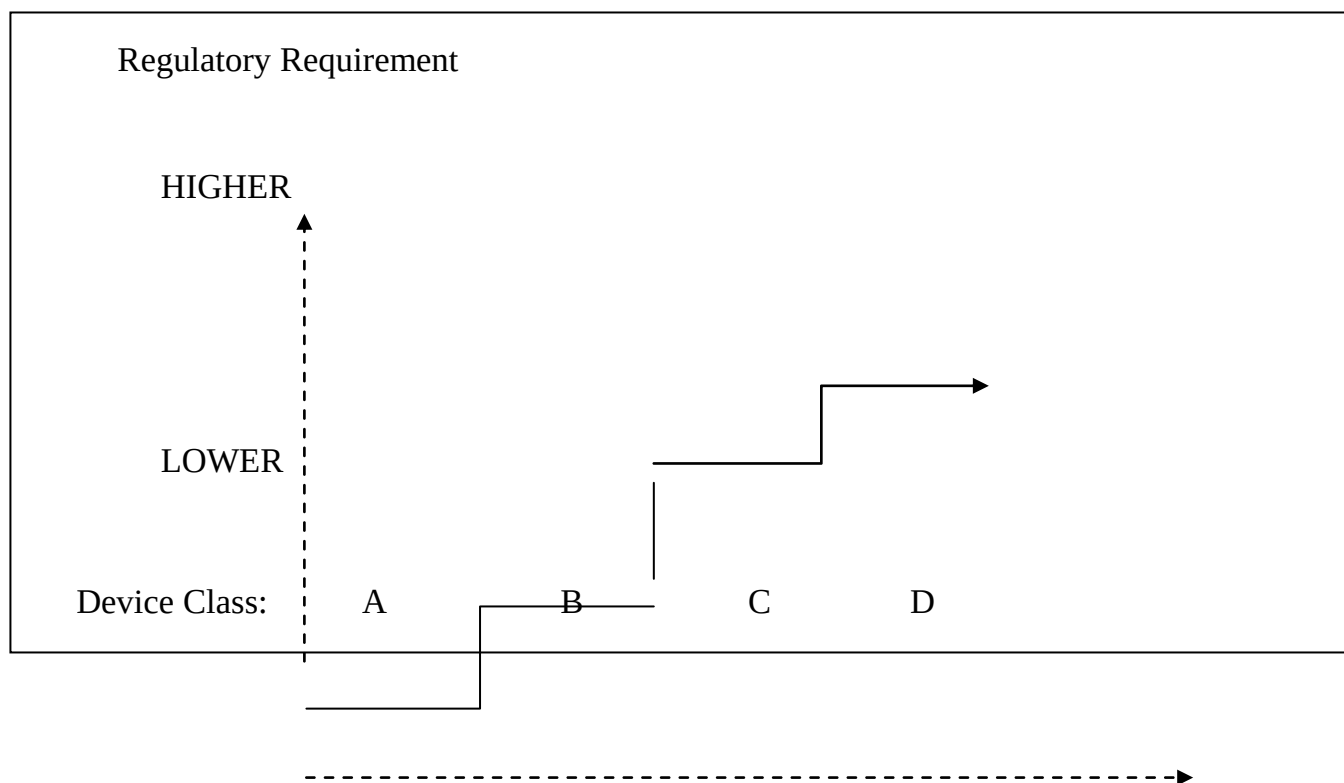
اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی در فصل دوم آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی بحث شده و مقررات و ضوابط و مسئولیت های تولید کنندگان و سایر ذینفعان ابلاغ گردیده است. در این فصل، وسیله پزشکی باید مطابق با "اصول ایمنی و عملکرد"^۱ تولید و عرضه شود. کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده تجهیزات پزشکی باید جهت اثبات انطباق وسیله پزشکی مورد نظر خود با این اصول، مدارک مربوطه را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند که پس از تایید و دریافت مجوز لازم، می توانند اقدام به عرضه وسیله پزشکی مربوطه به بازار نمایند.

« اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی » یا « الزامات اساسی »، مجموعه ای از الزامات پایه و اساسی است که شرایط کلی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد و برای ارزیابی وسایل پزشکی به کار برده می شود. الزامات اساسی به اصول ایمنی و عملکرد از جنبه های مختلف از جمله ویژگی های شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی، عفونت و آلودگی میکروبی، تولید و شرایط محیطی آن، ویژگی های وسایل با کاربرد اندازه گیری، حفاظت در مقابل تشعشعات و شرایط لازم و مرتبط جهت اتصال یا تجهیز وسیله پزشکی به منبع انرژی می پردازد.

الزامات قانونی ای که تولید کننده یا وارد کننده باید رعایت نماید متناسب با ریسک و سطح خطر این وسایل است. ریسک وسیله با توجه به حیطه کاربرد آن و عواملی از قبیل مدت زمان تماس وسیله با بدن، میزان تهاجمی بودن آن،

^۱ مراجعه شود به الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد) وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

انتقال انرژی یا دارو از دستگاه به بدن بیمار و ... توسط تولیدکننده تعیین می گردد. به طور کلی وسایل پزشکی در چهار کلاس خطر طبقه بندی^۱ می شوند (شکل ۱-۲).



شکل ۱-۲ تصویری از افزایش سطح کنترل های قانونی مطابق با افزایش کلاس خطر وسایل پزشکی را نشان می دهد.

LOWER

HIGHER

Regulatory Requirement

Device Class: A B C D

۱ مراجعه شود به ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

به عنوان نمونه دستکش معاینه و تخت بیمارستانی در کلاس A، تجهیزات سونوگرافی و سیم های ارتودنسی در کلاس B، ونتیلاتورها و قلم انسولین در کلاس C، دریچه های قلبی و بخیه های جذب شدنی در کلاس D قرار دارند.

وسایل پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) طیف وسیعی از وسایل از یک لام ساده تا آنالایزهای پیچیده ای هم چون کمی لومینسانس آنالایزر و فلوسایتومتر را شامل می گردد. تمامی ضوابطی که برای وسایل پزشکی دیگر ابلاغ گردیده است، برای وسایل پزشکی تشخیصی پزشکی (IVD) نیز لازم الاجرا می باشد و تنها تفاوتی که در ضوابط این وسایل با سایر وسایل پزشکی وجود دارد، ضابطه طبقه بندی آنها می باشد. سیستم طبقه بندی این وسایل نیز شامل چهار کلاس خطر A, B, C, D می باشد که همانند شکل ۱-۲ با افزایش کلاس خطر وسیله، سطح کنترل های قانونی نیز افزایش می یابد. به عنوان مثال آنالایزهای بیوشیمی در کلاس A، خودآزمون بارداری در کلاس B، خودآزمون قند خون در کلاس C، تست های تشخیصی آلودگی به ایدز در کلاس D قرار دارند.

یکی دیگر از مباحث بسیار مهم در فصل دوم آیین نامه، الزام رعایت اصول برچسب گذاری می باشد. برچسب گذاری^۱ مناسب برای شناسایی و استفاده صحیح از وسایل پزشکی بسیار ضروری است. هشدارهای آگاه کننده و راهنمایی های شفاف برای کاربر از جمله مواردی است که از برچسب و مدارک همراه یک وسیله دریافت می شود. در ضابطه برچسب گذاری، الزامات برچسب که همان اطلاعات چاپ شده بر روی وسیله است و نیز مدارک همراه (سایر مطالب نوشته شده و چاپ شده یا تصویری که به وسیله یا پوشش آن الصاق شده یا همراه آن وسیله باشد و اطلاعات شناسایی، توضیحات فنی، روش استفاده و نگهداری وسیله را ارائه دهد)، تعیین شده است.

از جمله اطلاعاتی که باید در برچسب و مدارک همراه ارائه شود، مشخصات و حیطه کاربرد وسیله، چگونگی استفاده، نگهداری و انبارش آن و هرگونه ریسک باقی مانده، هشدارها یا محدودیت های کاربری می باشد که می توان از نمادهای استاندارد در این زمینه بهره برد. برخی نمادهای استاندارد به کار رفته در برچسب و مدارک همراه در شکل ۲-۲ نشان داده شده است.

^۱ مراجعه شود به ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی مصوب کمیته ی تجهیزات پزشکی

در صورتیکه کاربر وسیله، اشخاص غیر حرفه ای باشند(به عنوان نمونه قلم انسولین)، باید این اطلاعات به زبان فارسی نیز ارائه شوند. همچنین برای وسایل پزشکی تولید شده در داخل کشور، علاوه بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در این خصوص باید، شماره مجوز(پروانه ثبت) نیز در برچسب وسیله قید شود.



۲- برخی نمادهای استاندارد - شکل ۲

سایر اطلاعاتی که باید در برچسب و مدارک همراه باشد، در شکل ۳-۲ به صورت اجمالی نشان داده شده است. در صورتیکه کالا وارداتی باشد، وارد کننده موظف است نام و شماره تلفن خود را بر روی برچسب درج نماید.



شکل ۳-۲ الف: نام و آدرس تولید کننده و هر گونه اطلاعات لازم جهت امکان

ارتباط کاربر با تولیدکننده (در اینجا لازم است اشاره شود که این شکل تنها جهت نمونه و شفاف شدن

مسأله ارائه شده است و جنبه تبلیغاتی ندارد)



شکل ۳-۲ ب: شماره لات ، تاریخ استفاده ایمن از وسیله

در حقیقت برچسب گذاری برای آموزش و اطلاع رسانی به کاربر است و چون تولید کننده (و یا نماینده قانونی برای تجهیزات پزشکی وارداتی) مسئول عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده است، لذا رعایت اصول برچسب گذاری از جمله وظایف مهم و خطیر او می باشد. همچنین تولید کننده و وارد کننده ضمن رعایت اصول برچسب گذاری وسایل پزشکی، باید آموزش های لازم را جهت رعایت ایمنی بیمار، کاربر و محیط اطراف، به کاربر ارائه نماید.

۲-۳- اخذ پروانه ثبت وسیله پزشکی

بر اساس قانون^۱ تولید و فروش تجهیزات پزشکی بدون ثبت و اخذ پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ممنوع می باشد. بهتر است برای مشخص شدن این موضوع چند اصطلاح مهم این جمله را با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی تعریف کنیم.

تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از کلیه روشها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار، نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی که منتهی به ارائه یک وسیله با کاربری پزشکی به عنوان محصول نهایی می شود که طبق ماده ۲۷ آیین نامه شامل ۴ روش مستقل، مونتاژ، بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی و برچسب گذاری اختصاصی (OBL) می باشد.

تولید کننده داخلی فرد حقوقی است که مجوزهای لازم جهت تاسیس و راه اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنعت، معدن و تجارت، مراکز رشد، پارک های علم و فناوری و مجمع امور صنفی (رسته تولید) و...) را اخذ نموده و با رعایت مفاد آئین نامه و ضوابط ابلاغی، تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید می نماید. محصول نهایی، وسیله ای است که پس از طی مراحل مختلف تولید، الزامات و استانداردهای تعیین شده را دارا بوده و آماده استفاده می باشد و پروانه ثبت مجوزی

^۱ تبصره ۲ ماده ۳ و تبصره ۳ ماده ۱۴ قانون و مقررات مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، ماده ۱۷ آیین

نامه تجهیزات پزشکی، ماده ۲ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

است که تولید کننده به منظور عرضه و فروش وسیله خود ملزم به اخذ آن از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی) می باشد.

الزامات عمومی برای صدور پروانه ثبت شامل عضویت در سامانه، معرفی مسئول فنی صلاحیت دار تولید کننده، ثبت محصول در سامانه ثبت وسیله پزشکی (شناسنامه کالا) این اداره کل و ارائه مستندات فنی محصول می باشد .

از جمله مواردی که در مستندات فنی محصول بررسی می شوند، گزارش تطابق با الزامات اساسی، گزارش مدیریت ریسک، برچسب و مدارک همراه، اطلاعات تولید و اطلاعات تصدیق و صحه گذاری محصول نهایی و مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت ISO ۱۳۴۸۵ و یا شرایط تولید خوب^۱ می باشد .

لازم به ذکر است پس از طی مراحل مذکور، ثبت نهایی و دریافت کد IRC دائم، پروانه ثبت مطابق با روش های تولید اعلامی صادر می گردد که اعتبار آن به عواملی نظیر اعتبار استاندارد اجباری، اعتبار ISO گواهی ۱۳۴۸۵ (برای وسایل با کلاس خطر D و C)، شکایات و وابسته می باشد. تولید کننده می بایست ظرف مدت ۶۰ روز مانده به اتمام اعتبار پروانه، با ارائه مدارک لازم نسبت به تمدید اعتبار مجوز خود اقدام نماید. شایان ذکر است که کلیه فرایندهای صدور و تمدید پروانه ثبت به صورت الکترونیکی انجام می شود.

۲-۴- ثبت وسیله پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی در راستای ساماندهی وضعیت توزیع و فروش وسایل پزشکی طرحی را با عنوان طرح ثبت تجهیزات پزشکی از سال ۸۵ ارائه و اجرایی نموده است. البته در مرحله اول، استنت های قلبی، لنزهای داخل چشمی، کاشتنی های ارتوپدی مشمول این طرح می باشند. (پیوست ۲)

اهداف این طرح بررسی دقیق مدارک ارائه شده توسط متقاضیان واردات؛ ثبت و کدینگ وسایل در یک بانک اطلاعاتی؛ دسترسی عموم به اطلاعات ثبت شده؛ افزایش سرعت بررسی های کارشناسی آتی؛ توسعه گستره نظارت بر تولید، ورود، ترخیص، خرید، فروش، مصرف و خدمات پس از فروش؛ تعریف شبکه توزیع و امکان ردیابی وسایل؛ محدود سازی قاچاق؛ اطلاع رسانی و شفاف سازی وضعیت کیفیت و قیمت و نظارت بر قیمت ها و جلوگیری از ارائه قیمت کاذب می باشد.

¹ Good Manufacturing Practice

در این طرح پس از بررسی مدارک کیفی وسیله پزشکی و در صورت تایید از نظر کیفی، کد IRC رقمی به وسیله اختصاص یافت. کلیه افراد می توانند با از مورد تایید بودن (www.imed.ir) مراجعه به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی وسایل پزشکی مشمول طرح اطمینان حاصل نمایند.

۲-۵- برچسب اصالت کالا

با توجه قسمت الف بند های ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷، ۱۸ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷، تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، موتد خوردنی و آشامیدنیو ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ مقام محترم وزارت ماده ۱۳ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوبه منظور ضابطه مند نمودن توزیع و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی تدوین شده است. و نظر به دستورالعمل شماره ۹۴۰۷۱۵ مورخ ۹۴/۸/۱ دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت ریاست محترم سازمان غذا و دارو و الزام نظام کنترل و رهگیری کالاهای سلامت محور در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، الصاق برچسب اصالت برای کلیه کالاهای حوزه سلامت الزامی می باشد و با توجه به اینکه فراهم نمودن زیر ساخت های حوزه فناوری اطلاعات زمانبر می باشد، این امر در فضاهای مختلف (مطابق لیست های اعلام شده در دوره های زمانی مختلف) توسط این اداره کل پیاده سازی خواهد شد.

با توجه به موارد پیش گفت از جمله اهداف پیشروی اجرایی طرح می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- ۱- ایجاد بستر مناسب برای مدیریت زنجیره ای توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۲- ایجاد امکان کسب اطمینان برای مصرف کنندگان و تامین امنیت روانی و اقتصادی در مصرف فرآورده های اصیل و پاسخگویی فعال، واقعی، مستمر، قابل اتکا و متناسب با مسئولیت نسبت به اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی تحت نظارت اداره کل تجهیزات پزشکی از ابتدای زنجیره ی تامین
- ۳- ایجاد ابزار مناسب برای اعمال فراینده های کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط صاحبان پروانه فرآورده شامل

PMS.Recall

۴- ایجاد بستر مناسب برای سایر فعالیت های مبتنی بر فناوری اطلاعات از جمله پرونده الکترونیک سلامت

۵- ایجاد ابزار مناسب برای برخورد فعال، هدفمند و هوشمند با تخلفات در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و مبارزه با توسعه تجارت فرآورده های فاقد اصالت و قاچاق

۶- ایجاد امکان مدیریت هدفمند حمایت های مالی دولت و سایر بخش ها

۷- اخذ آمارهای تخصصی در حوزه توزیع، عرضه و مصرف

با توجه به اینکه یکی از اهداف این طرح آگاهی رسانی به عموم جامعه و ایجاد احساس اعتماد و جلوگیری از سوء استفاده از عدم اطلاع آحاد جامعه می باشد در خصوص کالاهای سطح عرضه می باشد اصناف نیز می بایست نسبت به نصب برچسب اصالت بر روی کالاهای موجود در انباراز طریق فروشنده کالا و کالاهای دارای برچسب اصالت مطابق لیست اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نمایند و هرگونه خرید و فروش کالای بدون برچسب بدون اصالت (مطابق مشخصات ذیل) از تاریخ ۹۵/۱۰/۱ به منزله کالای فاقد اصالت و کیفیت می باشد.

مشخصات برچسب اصالت باتوجه به دستورالعمل شماره ۹۴۰۷۱۵ مورخ ۹۴/۸/۱ "دستورالعمل اجرایی نظام اجرایی، رهگیری و کنترل اصالت و فرآورده های سلامت" ریاست محترم سازمان غذا و دارو مطابق ذیل می باشد.

برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت در ابعاد ۲۰ در ۴۰ میلی متر (باتوجه به ابعاد بسته بندی) با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ مطابق دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت می باشد و برچسب می بایست در قسمت تخت بسته بندی که مانع از رویت اطلاعات اصلی روی فرآورده نگردد نصب شود.

شناسه تجاری فراورده (GTIN) عبارتست از شناسه اختصاصی جهت هر فراورده در جهان، که بر مبنای استانداردهای سازمان GS۱ صادر گردیده که در این طرح GTIN دارای طول ثابت ۱۴ است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح دسته بندی فراورده ها می باشد معمولا در کوچکترین واحد بسته بندی-سطح صفر-لحاظ می گردد.

شناسه ردیابی و رهگیری (UID) نیز شناسه ای ۲۰ رقمی که اختصاصی و منحصر به فرد جهت واحد فراورده است.

شناسه اصالت، شناسه ای است اختصاص و منحصر به فرد که براساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاب امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی بر روی هر هر واحد فراورده الصاق می شود. این شناسه با لایحه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایحه توسط مصرف کننده آشکار خواهد شد. این شناسه ۱۶ رقمی و کاملاً عددی است که ۵ رقم اول آن پیش شماره شرکت (Prefix) است. این شناسه صرفاً توسط شرکت صاحب پروانه ایجاد شده و پس از رمزگذاری براساس پروتکل های ارائه شده توسط سازمان در قالب الگویی تعریف شده به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل گردیده و صرفاً از طریق استعلام آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می شود.

لازم به ذکر است شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه اصالت از طریق سامانه www.ttac.ir قابل بررسی می باشد.

۲-۶- واردات و ترخیص تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور و با رعایت آئین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام به واردات این وسایل می نمایند، وارد کننده تجهیزات پزشکی نامیده می شوند. یکی از الزامات مهم و اساسی آیین نامه در رابطه با واردکنندگان، صدور پروانه فعالیت می باشد. مطابقت آن تجهیزات را با اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی اثبات نماید.

وارد کننده موظف است جهت واردات تجهیزات پزشکی مدارکی را به اداره کل تسلیم نماید که مطابقت آن تجهیزات را با اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی اثبات نماید.

۲-۷- روال ورود (ثبت سفارش)

کلیه شرکتهایی که درخواست مجوز ورود خود را در سامانه ورود و ترخیص ثبت کردند، درخواست آنها در اداره کارشناسی مربوطه مورد بررسی قرار می گیرد و پس از تایید کارشناسان کیفی و در صورت تایید کمیته فنی و اخذ کد IRC دائم و ثبت کالا می توانند اقدام به ثبت سفارش در وزارت صنعت و معدن و تجارت و واردات کالا نمایند.

۲-۸- روال ترخیص

کلیه شرکتهایی که مجوز ورود کالای آن ها پس از اخذ موافقت کمیته فنی و دریافت کد IRC دائم مورد تایید قرار گرفته اند، پس از رسیدن کالا به گمرک جهت دریافت مجوز ترخیص به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مراجعه می کنند و پس از ثبت درخواست خود در سامانه ورود و ترخیص و بررسی آن توسط کارشناسان اداره ترخیص، در صورتیکه اسناد مطابق با ضوابط ترخیص و منطبق با پروفرمهای اولیه باشد مورد تایید قرار گرفته و تاییدیه آن به گمرک ارسال می گردد. سپس شرکت درخواست کننده اظهار نامه گمرکی خود را در سامانه TTAC ثبت می کند و کارشناسان ترخیص با شماره کوتاژ وارد سامانه شده و اظهارنامه را با سامانه ترخیص مطابقت می دهند، که در صورت تایید شدن، تاییدیه آن را به گمرک جهت ترخیص کالا ارسال می نمایند.

لازم به ذکر است در صورت تکمیل روال ثبت کالا برای کلیه تجهیزات پزشکی و اخذ کد IRC دائم و سیاست گذاری برای کلیه کدهای IRC، شرکت ها می توانند بدون مراجعه به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مستقیماً کالای خود را در سامانه ثبت سفارش وزارت صنعت و معدن و تجارت وارد نموده و پس از ورود کالا جهت ترخیص کالای خود مطابق با سفارش اولیه، وارد سامانه EPL گمرک و TTAC سازمان غذا و دارو نمایند و در صورت عدم مغایرت، کلیه فرآیندها به صورت الکترونیکی انجام می پذیرد.

طبق آیین نامه تجهیزات پزشکی واردات تجهیزات مستعمل ممنوع می باشد و تنها واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده که براساس ماده ۵۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی، سالیانه پس از تصویب کمیته فنی ابلاغ خواهد شد. همچنین واردات نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر پس از تایید اداره کل و ثبت در سامانه TTAC مجاز می باشد.

۲-۹- آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش

ضوابط خدمات پس از فروش برای نظام مند کردن فرآیندهای نصب، راه اندازی، بکارگیری و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشد. خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که تولید کننده یا نماینده او پس از فروش وسیله پزشکی برای عملکرد مطلوب وسیله و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد انجام می دهد. این اقدامات شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمون های پذیرش^۱، آموزش، ضمانت (گارانتی)، تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

برای آشنایی بیشتر دو واژه مهم گارانتی و وارانتي را تعريف می کنیم.

"گارانتی (Guarantee): عبارت است از ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طی مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر این صورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود".

"وارانتي (Warranty): عبارت است از ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقا محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد".

مدت زمان گارانتی / وارانتي برای کلیه دستگاه ها به طور کلی حداقل یک سال پس از نصب و راه اندازی دستگاه می باشد. این زمان برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می گردد، به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد و برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری می شود، به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد. این زمان می تواند با توجه به توافق شرکت و مشتری افزایش یابد. همچنین مدت زمان ارائه خدمات پس از فروش برای دستگاه ها

¹ Acceptance Test

حداقل ۱۰ سال پس از نصب و راه اندازی است. در خصوص ابزار و لوازم جراحی این زمان به حداقل ۵ سال کاهش یافته و شرکت موظف به تعویض ابزار معیوب بدون ایجاد وقفه در امور تشخیص و درمانی مشتری خواهد بود. شرکت موظف است

قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) مانند تیوب های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی، و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات سازنده، گارانتی نماید. لازم به ذکر است پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی / وارانتی شامل ایاب و ذهاب، حمل و نقل و بعهد مشتری است.

اما طبق قانون چه کسانی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند؟ تولید کننده و یا نماینده قانونی او، شرکت های مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از اداره کل (شرکت های ثالث)، مرکز درمانی خریدار وسیله با مجوز از واحد تولید کننده و یا ترکیبی از موارد مذکور با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی مجاز به ارائه خدمات می باشند (مطابق با ضوابط شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش).

شرکت ثالث الزماً تولید کننده یا نماینده رسمی او نمی باشد ولی مجوز ارائه خدمات پس از فروش را در محدوده مشخص شده از اداره کل تجهیزات پزشکی اخذ نموده است. این محدوده شامل دستگاه هایی است که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی خارج شده است (پس از یک سال گارانتی و ۱۰ سال ارائه خدمات پس از فروش پس از دوره گارانتی) و نیز دستگاه هایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند، همچنین دستگاه هایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تامین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی صلاحیت ارائه خدمات را نداشته باشند. این شرکت ها باید مفاد آیین نامه را رعایت نمایند. بنابراین باید شناسنامه فعالیت شرکت را در اداره کل تکمیل نموده و کلیه ضوابط خدمات پس از فروش و نیز تعرفه های آن را رعایت نمایند. همچنین برنامه مدون و قابل ردیابی برای تامین قطعات یدکی ارائه نموده و امکانات و زیرساخت ها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش را مطابق ضوابط تامین نماید.

شرکت می بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، با افراد حقیقی یا حقوقی به عنوان نمایندگی فنی و خدمات پس از فروش قرارداد معتبر عقد نماید.

حداکثر زمان مراجعه ارائه این خدمات توسط شرکت ها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می باشد. همچنین شرکت موظف است نسبت به ارائه برگه گزارش سرویس با حداقل اطلاعات اقدام^۱ نماید. در این برگه، شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند و نگهداری شود.

کلیه شرکت های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه هایی می باشند که هر ساله اداره کل ابلاغ می نماید. دستگاه های سی تی اسکن، آنژیوگرافی، MRI، رادیولوژی آنالوگ، ماموگرافی آنالوگ و دیجیتال، ماشین همودیالیز و RO، رادیولوژی تک دندان، سفالومتری، سفالومتری به همراه پانورکس، شتاب دهنده خطی، گاماکمر، رادیولوژی موبایل، بلادگاز آنالایزر، اتوآنالایزر،

رادیولوژی فلورسکوپی، C-Arm، DR، DDR، ماشین بیهوشی، ونتیلاتور، اتوکلاو رومیزی، سونوگرافی و اکوکاردیوگرافی، کلیه تجهیزات اسکوپ (Flexible&Rigid)، کلیه لیزرهای جراحی پوست، استریلایزرهای بیمارستانی، امحاء زباله، الکتروسرجری، الکتروشوک و فیکو از جمله تجهیزات دارای تعرفه می باشند^۲.

یکی از مهمترین الزامات برای شرکتی که خدمات پس از فروش ارائه می دهد، اعم از تولید کننده یا نماینده رسمی او یا شرکت ثالث، نیروی فنی با توانایی جسمی لازم، تحصیلات مرتبط، سابقه و مهارت کافی است که باید دوره های آموزشی لازم را گذرانده باشند.

همچنین باید با توجه به تعداد دستگاه های تحت پوشش، فناوری بکاررفته، توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاه ها و میزان نیاز به سرویس و تعمیرات، تعداد نیروی فنی تعیین شود.

شرکت ارائه دهنده خدمات باید ابزار و لوازم مورد نیاز جهت ارائه خدمات از جمله حمل و نقل، نصب و راه اندازی، آزمون های پذیرش و کنترل کیفی و کالیبراسیون، تعمیر و سرویس و نگهداری، آموزش های کاربری و فنی را تامین نماید. به عنوان مثال برای دستگاه های سونوگرافی و داپلر باید فانتوم های اولتراسوند و سیمولاتور گردش خون و پاورمتر

۱ جهت مشاهده ی نمونه ی فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.

۲ جهت اطلاعات بیشتر به سایت اداره کل www.imed.ir مراجعه شود.

امواج اولتراسوند داشته باشد. همچنین شرکت باید قطعات یدکی را بر اساس تعداد دستگاههای فروخته شده، تکنولوژی ساخت، کیفیت قطعات بکار رفته و پراکندگی دستگاهها و پیشنهاد کمپانی سازنده تهیه و نگهداری نماید.

مشخصات فضای فیزیکی به عنوان یک آیتم اجباری، باید مطابق با نحوه ارائه خدمات پس از فروش باشد و شرکت باید دارای حداقل امکانات از جمله ساختمان و مکان و تاسیسات لازم با شرایط مناسب، مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی لازم، انباری برای قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب، محلی برای نگهداری مستندات و مدارک فنی و علمی و امکانات لازم جهت حمل و نقل داشته باشد.

منظور از مستندات علمی و فنی لازم، دفترچه های سرویس^۱ و کاربری^۲ لیست قطعات یدکی و لیست قیمت (مطابق با شرایط ذکر شده در نگارش دوم ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی) می باشد.

شرکت سازنده باید روش اجرایی مناسبی برای شناسایی محصولات در حین کلیه مراحل تولید، توزیع و نصب اتخاذ نماید و ضمن الزام نمایندگی ها و توزیع کنندگان خود به حفظ سوابق مربوطه، خود نیز نسخه ای از این مستندات را بایگانی کند. امکان ردیابی محصولات به منظور تسهیل موارد مربوط به بررسی شکایات، اقدامات اصلاحی، فراخوانی ها، جمع آوری محصولات از بازار و... بوده و در خصوص تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی و یا دستگاه دیالیز)، کاشتنی های جراحی، وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می تواند منجر به آسیب جدی شود؛ اجباری می باشد.

در صورت درخواست اداره کل، شرکت تولید کننده یا وارد کننده و یا نماینده قانونی وی، باید ظرف مدت حداکثر ۱۰ روز کاری برای محصولات توزیع شده و ۳ روز کاری برای محصولاتی که هنوز توزیع نشده است موارد زیر را به صورت مستند در اختیار اداره کل قرار دهد:

-نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی

-نام و مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده و یا نماینده قانونی وی و سایر توزیع کنندگان

-شماره سریال (Serial Number) / شماره لات (Lot Number) / شماره بچ

¹ Service manual

² User manual

محصول (Batch Number)

-تاریخ حمل محصول توسط تولید کننده

-نام، تلفن و آدرس مصرف کننده(بیمار /پزشک /مرکز درمانی خریدار)

برای دریافت، رسیدگی، پیگیری و حل مشکلی که باعث شکایت مشتری شده است نیز باید روش اجرایی مناسب وجود داشته باشد^۱ و همچنین شرکت موظف است، حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت موضوع را رسیدگی و نتیجه را به مشتری اعلام نماید. در صورتیکه نتیجه ای حاصل نشد یا اقدامی صورت نگرفت، شرکت باید موضوع را با ذکر علت به اداره کل اعلام نماید.

شرکت می بایست اطلاعات مرتبط با نظرات مشتری را پایش نماید. این نظرات در خصوص برآورده شدن خواسته های مشتری از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل می باشد. به همین منظور شرکت باید روش اجرایی مناسب برای دستیابی و بکارگیری این اطلاعات داشته و آنها را به صورت مستند نگهداری نماید. بنابراین باید فرم ارزیابی رضایت مشتری با حداقل اطلاعات تهیه شود.

فراخوانی، هشدارهای توصیه ای، گزارش حوادث ناگوار، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه از دیگر وظایف شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش می باشد که در فصل بعد شرح داده خواهد شد.

فعالیت های اصلی خدمات پس از فروش شرکت ها

۱- فعالیت های قبل از نصب و راه اندازی

شرکت باید کلیه توانایی ها و امکانات فنی و کاربری و امکانات بالقوه و قابل اضافه شدن به وسیله پزشکی، شرایط لازم برای نصب و بهره برداری از دستگاه را به مشتری معرفی نماید.

۲- فعالیت های نصب و راه اندازی

۱ جهت مشاهده ی نمونه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات، به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.

شرکت باید کلیه ابزارها و تجهیزات لازم برای نصب صحیح و ایمن دستگاه را تامین نموده و باید فعالیت های نصب مطابق توصیه شرکت سازنده انجام شده و شرکت از صحت عملیات انجام شده اطمینان حاصل نماید.

۳- تحویل نهایی و تست های پذیرش

شرکت باید کلیه دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست های پذیرش را قبل از نصب و راه اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل و روش های تست های پذیرش برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه می باشد، بدین معنی که از عملکرد صحیح، ایمنی و کالیبراسیون دستگاه پس از نصب و راه اندازی اطمینان حاصل شود.

۴- آموزش

بخش آموزش شرکت به سه قسمت آموزش کاربری و فنی، نگهداری وسیله به صورت مختصر و کاربردی به زبان فارسی و وجود روال های نگهداری پیشگیرانه^۱ تولید کننده تقسیم می گردد. آموزش کاربری عبارت است از آموزش لازم جهت استفاده و بهره برداری مناسب از دستگاه به کاربر. بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی برای کار با وسیله و استفاده از کلیه امکانات آن تسلط لازم را داشته باشد.

همچنین شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزا و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تامین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از طرف مشتری، ارائه نماید. برای اجرای آموزش های فوق الذکر، راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی تهیه شود. همچنین دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی تهیه شود و روی دستگاه یا در محل مناسب نزدیک آن نصب شود. باید کلیه فعالیت های مربوط به مراقبت های روزانه و نگهداری پیشگیرانه شامل دستورالعمل ها و جداول زمانی مربوطه به صورت مختصر و کاربردی و به زبان فارسی در اختیار کاربر باشد. همچنین ارائه گواهینامه آموزش کاربری و تهیه صورتجلسه ضروری می باشد.

نگهداری پیشگیرانه عبارت است از انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات، اندازه گیری ها و تعویض قطعات، به منظور نگهداری وسیله برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها. در

¹ Preventive maintenance

خصوص دستگاه های سرمایه ای مانند سی تی اسکن، آنژیوگرافی، MRI، و دستگاه های حیاتی مانند ونتیلاتور یا ماشین بیهوشی، اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می شود. از جمله مزایای نگهداری پیشگیرانه کاهش تعمیرات عمده و مهم، افزایش طول عمر مفید دستگاه، تایید عملکرد مطلوب و دقیق، افزایش کارایی و اثربخشی، جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست و جلوگیری از هزینه های غیرمنتظره ناشی از خرابی های ناگهانی می باشد.

۵- گزارش سرویس

شرکت باید شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری، کالیبراسیون را مستند و نگهداری نماید. جهت مشاهده نمونه فرم گزارش با حداقل اطلاعات به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.

۱- قراردادهای سرویس و نگهداری

برای اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثربخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جلوگیری از هزینه های غیرمنتظره ناشی از خرابی های ناگهانی، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است. بنابراین توصیه می شود برای دستگاه های سرمایه ای مانند سی تی اسکن و آنژیوگرافی و یا دستگاه های حیاتی مانند ونتیلاتور و ماشین بی هوشی از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری خدمات پس از فروش ارائه می شود. قالب کلی این قراردادها را می توان مطابق نمونه ارائه شده در ضوابط خدمات پس از فروش تهیه نمود. فرمت و مبلغ قرارداد سرویس و نگهداری بدون قطعه برای دستگاه MRI در سال ۱۳۹۵ توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ شده است و انشاءاله جهت دستگاههای CT، شتابدهنده خطی و آنژیوگرافی فرمت و قیمت قرارداد سرویس و نگهداری قطعه ابلاغ خواهد شد.

۲- قطعات یدکی

شرکت موظف است قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های فروخته شده را تامین و نگهداری نماید. تعداد قطعاتی که باید تهیه و انبار گردد با توجه به فن آوری وسیله، تعداد دستگاه هایی که نصب شده، متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه های نصب شده در یک بازه زمانی معین و زمان و کیفیت کارکرد دستگاه ها تا حال حاضر تعیین می شود.

۳- اعلام اسقاط

اعلام اسقاط بر اساس زمان کارکرد و کیفیت عملکرد، میزان خواب دستگاه در طول سال^۱، مقرون به صرفه نبودن تعمیرات و نگهداری دستگاه نسبت به درآمدهای دستگاه در راستای سیاست های مرکز درمانی، عدم امکان تامین خدمات پس از فروش دستگاه ها، با ارائه مستندات علمی و قانونی معتبر می باشد.

۲-۱۰-رتبه بندی

با توجه به تاییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (پیوست ۳) و مجوز معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۱۳۸۶/۶/۱۰ (پیوست ۴)، رتبه بندی شرکت ها و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام می نماید.

لیست دستگاههای مشمول رتبه بندی مطابق دستورالعمل ابلاغی سال ۱۳۹۴ (پیوست ۴) در هر فاز اعلام میگردد.

¹ Down time

فصل سوم: آشنایی با ضوابط مرتبط با صنف تجهیزات پزشکی

۳-۱- نقش و اهمیت اصناف تجهیزات پزشکی

با توجه به تعریف، توزیع و عرضه یکی از اجزای آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت وظیفه انتقال کالا و خدمات را از محل تولید به محل مصرف برعهده دارد. اهمیت توزیع و عرضه از آنجا ناشی می شود که نکته کلیدی هدف هر نوع فعالیت بازاریابی افزایش فروش و پاسخ دهی به نیاز مشتریان است و این در حالی است که آخرین حلقه اجرایی در چرخه توزیع خرده فروشان و یا به عبارتی دیگر اصناف می باشند، بنابراین می توان به این نتیجه رسید که فرآیند بازاریابی در این نقطه (اصناف) به ثمر می رسد و اگر اصناف که انتهای ترین نقطه چرخه می باشند، به درستی به وظایف خود عمل نمایند، کل سیستم بازاریابی و توزیع دچار مشکل می گردد که حتی ممکن است در چرخه تولید نیز تاثیرگذار باشد.

با توجه به مراتب پیش گفت، اهمیت نقش اصناف در چرخه توزیع و لزوم آگاهی آنها با وظایف خود مشخص شده و آشنایی با وظایف و شرایط برخورد با موضوع می تواند بسیار راهگشا باشد. لازم به ذکر است، اطلاع رسانی محلی و معرفی محصول در محدوده خود، جمع آوری اطلاعات از مصرف کننده، نمایش و عرضه محصول در بهترین شرایط ممکن، تامین و ایجاد تنوع در محصولات، ایجاد حق انتخاب برای مصرف کننده، قبول مرجوعی، ارائه خدمات به مشتری، پردازش سفارشات و حفظ حداقل موجودی، از جمله وظایف خرده فروش ها یا اصناف می باشد که رعایت آنها الزامی است.

۳-۲- ثبت شرکتهای توزیعی و اصناف در اداره کل تجهیزات پزشکی

با استناد به ماده ۳ آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، مدیران عامل، مسئولین فنی، دارندگان کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت موظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، مجوز نمایندگی از شرکتهای داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هر گونه مدارک و مستندات قانونی لازم با توجه به دستورالعملهای ابلاغی به سازمان یا اداره کل اقدام نمایند.

هدف از این ضوابط، شناسایی کلیه افراد حقیقی و حقوقی مجاز در زمینه تولید، واردات، توزیع وسایل و ارائه خدمات در سطح کشور و نیز اطلاع رسانی و معرفی افراد مذکور به خریداران، فراهم آمدن اطلاعات پایه برای اجرای رتبه بندی شرکت ها، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت های افراد مذکور در قبال مراکز درمانی و بالعکس، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت های آنها در قبال یکدیگر، مصونیت افراد حقیقی و حقوقی در خصوص نحوه تغییر نمایندگی و ضرر و زیان های احتمالی، تسریع در انجام امور مربوط به صدور مجوز ورود و ترخیص کالاها، حمایت جدی وزارت بهداشت از افراد حقیقی و حقوقی معتبر و مجاز و برخورد قاطع با افراد فاقد مجوز در جهت تامین امنیت افراد معتبر می باشد.

جهت اخذ مجوز فعالیت شرکتهای توزیعی و اصناف، افراد باید مطابق دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان (پیوست) به سایت اداره کل (www.imed.ir) مراجعه نمایند و نام کاربری و رمز عبور مربوط به خود را دریافت نمایند. سپس با مراجعه به لینک ورود و ترخیص فرم اصناف و شرکتهای توزیعی (پیوست) را کامل نموده و مدارک لازم را الصاق نمایند. پس از بررسی این مدارک و بازدید انبار توسط دانشگاههای علوم پزشکی، و تایید نهایی آن توسط اداره کل، مجوز فعالیت صادر خواهد شد. مدارک لازم جهت اخذ مجوز فعالیت از قرار زیر است:

- ۱- گواهی طی دوره آموزشی اصناف با تایید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۲- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۳- گواهی پایان خدمت (برای افراد ذکور)
- ۴- مدرک تحصیلی
- ۵- تصویر کلیه صفحات شناسنامه
- ۶- تصویر کارت ملی
- ۷- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان واحد صنفی از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...)
- ۸- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان انبار واحد صنفی از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...)
- ۹- فرم تعهد نامه اصناف مبنی بر رعایت کلیه مقررات و ضوابط متبوع (پیوست)
- ۱۰- پروانه معتبر کسب جهت واحد صنفی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا مجمع امور صنفی شهرستان

نحوه ثبت شرکتهای توزیعی و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص کالاهای تخصصی و عمومی و همچنین عرضه کالاها توسط اصناف با جزئیات کامل در دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان (پیوست) تشریح گردیده است.

۳-۳- ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و ضابطه توزیع و عرضه، نقش بسیار مهم فاکتور و پیش فاکتور در زمان توزیع یا عرضه این وسایل مشخص شده است. در حقیقت در صورت عدم صدور فاکتور و یا مخدوش و ناقص بودن اجزاء مندرج در آن به معنای عرضه کالای قاچاق می باشد. همچنین جهت ردیابی کالا در زمان شکایت یا فراخوان وسایل پزشکی، وجود فاکتور یا پیش فاکتور با مشخصات ذیل ضروری است.

ضوابط پیش فاکتور شرکت های داخل

- ۱- در سربرگ فروشنده باشد.
- ۲- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- ۳- نام کامل شرکت /کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۵- دارای شماره، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- ۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شرح، مدل، کد IRC ثبت کالا، قیمت واحد، قیمت کل و جمع قیمت باشد.
- 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 آن قید گردد.

۸-پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده باشد.

ضوابط فاکتور شرکت های داخلی

۱- در سربرگ فروشنده باشد.

۲- در بالای برگه کلمه فاکتور فروش قید گردد.

۳- نام کامل شرکت /کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.

۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.

۵- دارای شماره، تاریخ صدور باشد.

۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا (شرح، مدل، کد کاتالوگ، کد IRC

ثبت کالا، شماره سریال یا لات یا بیچ (تعداد، قیمت واحد، قیمت کل و جمع قیمت باشد).

۷- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت، شماره صفحات قید گردد و در کلیه

صفحات شماره و تاریخ فاکتور آن قید گردد.

۸- فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده و امضاء خریدار باشد.

لازم به ذکر است جهت اطلاع از ضوابط و اصلاحیه های آن به سایت اداره کل www.imed.ir مراجعه نمایید.

۳-۴- نگهداری و انبارش

انبارش و نگهداری صحیح اقلام پزشکی ضمانت کننده حفظ ایمنی و عملکرد مناسب حین استفاده دستگاه می باشد. از جمله اقلام موجود در انبار، قطعات یدکی و متعلقات دستگاه ها، در برخی موارد خود دستگاه ها و مواد دارویی مرتبط با تجهیزات مانند هالوتان و ایزوفلورال را نام برد. متأسفانه نحوه انبارداری وسایل پزشکی در شرکت های تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی و توزیع کنندگان مطابق روال های استاندارد نبوده و امروزه شاهد به هدر رفتن سرمایه های مالی فراوان در انبارها می باشیم. در مباحث پیش رو سعی بر ارائه یک روش و الگوی مناسب و عملی جهت نگهداری و انبارش صحیح تجهیزات پزشکی داریم. ابتدا تعریف مختصری از اصطلاحات این بخش ارائه می شود:

انبار محل و فضایی است که وسایل و تجهیزات، مواد اولیه و قطعات یدکی بر اساس سیستم صحیح طبقه بندی و نگهداری می شوند.

-انبار داری به معنای دریافت کالا، نگهداری صحیح و تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعمل های سازمان می باشد به نحوی که با اعمال کنترل های دقیق از میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود.

وظایف رایج مدیریت بخش انبار تجهیزات پزشکی

وظایف خاص انبارداری ممکن است با توجه به استانداردهای رایج، روال ها و قوانین انبارداری متفاوت باشد. این وظایف به صورت روزانه /هفتگی، ماهیانه، فصلی و سالیانه از قرار زیر می باشد:

روزانه/هفتگی

- پایش وضعیت اقلام موجود در انبار
- نظارت بر تمیز نمودن محل دریافت اقلام ، انبار، جعبه ها و مکان های حمل کالا
- نظارت بر تمیز یا ضدعفونی نمودن طبقات انبار، قفسه ها و طاقچه ها در صورت نیاز
- نظارت بر جمع آوری زباله ها

- اطمینان از تمیزی راهروها
 - اطمینان از تهویه مناسب هوا و سیستم سرمایی و گرمایی
 - اطمینان از عدم برخورد و تابش مستقیم نور خورشید بر محصولات و کالاها
 - پایش ایمن بودن انبار از نظر دسترسی
 - اطمینان از عدم نشی سقف انبار بخصوص در طی بارندگی و در آب و هوای نامناسب جوی
 - پایش کیفیت کالا(از جمله بازدیدهای ظاهری و چک نمودن تاریخ انقضاء
- اقلام خاص مثل بعضی از داروها مرتبط با دستگاه، باتری های دستگاه و...) (
- اطمینان از چیدمان صحیح کالاها(به عنوان مثال آیا کالایی که شکننده
- است در پایین ترین نقطه قرار گرفته اند یا خیر؟)

وظایف خاص

روزانه/هفتگی

- به روزرسانی موجودی انبار و نگهداری فایل ها
- پایش نمودن کالاهای انبار از نظر کیفیت و ایمنی
- اخذ سفارش های ضروری
- بروزرسانی فایل پشتیبان¹ اقلام ثبت شده کامپیوتری
- بروز رسانی کارت های ثبت هر مخزن
- جداسازی کالاهای منقضی شده و غیرقابل استفاده از سایر کالاها و انتقال به مکان های مناسب

ماهانه

- تحت نظر نگهداشتن موجودی انبار و شمارش اقلام و بروز رسانی سابقه ها و کالاهای ثبت شده

¹ Back up

- چک نمودن نشانهایی از حیوانات و حشرات و نشستی سقف
- بازرسی ساختار انبار از نظر آسیب مثل دیوارها، کف، سقف، پنجره ها و درها

فصلی (سه ماهه)

- ایجاد روند مدون جهت کالاهای آسیب دیده یا منقضی شده
- چک کپسول های ضدحریق و کنترل آنها از نظر داشتن فشار قابل قبول و آماده بودن جهت استفاده
- ارزیابی وضعیت کالا

ماهیهانه / فصلی

- ارزیابی وضعیت کالاهای انبار
- کامل نمودن و پذیرفتن فرم های درخواست رسمی
- مشخص نمودن کمیت های ثبت شده در درخواست و کالاهای ثبت شده هنگام تحویل
- دریافت کالاها
- چک کالاهایی که در یک برنامه مشخص و صحیح باید استفاده شوند و چیدن مجدد کالاهایی که امکان استفاده از آنها به دلیل تاریخ انقضاء در اولویت قرار دارد.
- کامل نمودن اسناد و گزارش های مورد نیاز

شش ماهه

- چک نمودن ایمنی در برابر آتش گرفتگی
- چک نمودن درختان نزدیک انبار و قطع شاخه های مرتبط و نزدیک انبار سالیانه
- سرویس کپسول های ایمنی ضد حریق و حسگرهای دود
- هدایت کامل موجودی انبار و بروز رسانی ثبت کالاها
- ارزیابی مجدد حداکثر و حداقل سطح کمی کالاها و تنظیم در صورت نیاز

دریافت کالاهای پزشکی

هنگامی که یک کالای درمانی تحویل می شود، باید به نکات زیر توجه شود:

- (۱) اطمینان از اینکه آیا فضای کافی جهت انبار وجود دارد
- (۲) آماده بودن و تمیز بودن مکان مورد استفاده برای انبار
- (۳) بازرسی کالا از نظر آسیب و تاریخ انقضاء کالا (سالم تحویل گرفتن کالا)

پس از چک کردن موارد فوق:

- ۱- اقلام معیوب و یا تاریخ انقضاء گذشته می بایست جداسازی شوند
 - ۲- این اقلام از همان ابتدا هنگام بازرسی نباید پذیرفته شوند و با نوشتن مشکل آنها روی کالا عودت گردند.
 - ۳- در صورت دریافت اشتباهی، باید از روش مدونی که برای اینگونه کالاها وجود دارد استفاده گردد.
- بعد از دریافت کالاها باید موارد زیر به دقت انجام گیرد:
- (۱) تمام وسایل و اقلام تحویل شده، شمارش شوند و با اسناد ارائه شده چک گردند
 - (۲) در صورت ضرورت باید تاریخ دریافت و تعداد آنها روی جعبه کالا نوشته شود
 - (۳) اگر تاریخ انقضاء محصول مهم باشد حتما به صورت قابل رویت روی محصول درج شود
 - (۴) هنگام چیدمان ^۱FEFO رعایت گردد. به این معنا که چیدمان به گونه ای باشد که کالاهایی که سررسید تاریخ انقضاء زودتری دارند، دردسترس تر باشند.

¹ First Expiry First Out

چیدمان کالاهای پزشکی

اگر از پالت^۱ استفاده می شود و کارتن ها یا جعبه های مورد نیاز روی آنها

استفاده می شود، می بایست:

(۱) حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد.

(۲) حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد.

(۳) بیش از ۲/۵ متر ارتفاع نداشته باشد (قانون عمومی).

برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است:

(۱) دستورالعمل سازنده در حمل و نقل و انبار وسیله رعایت گردد و به برچسب

دستگاه در این خصوص دقت شود.

(۲) کالاهایی که در باید در جای خنک نگهداری شوند، باید در مکان کنترل

شده^۲ دمایی انبار گردند.

(۳) کالایی که دارای ارزش بالا و ایمنی بالا است، باید در مکان های حفاظت

شده^۳ قرار گیرند.

(۴) کالاهای آسیب دیده یا تاریخ اعتبار گذشته بلافاصله جدا شوند و مطابق

دستورالعمل مدون انبار برای این گونه کالاها اقدام لازم صورت پذیرد.

(۵) FEFO برای تمام کالاها رعایت شود

^۱Pallet

^۲ Controlled Zone

^۳ Security Zone

۶) چیدمان کالا به گونه ای باشد که برچسب آنها مشخص بوده و تاریخ انقضاء، تاریخ ساخت معلوم باشد. در غیر این صورت نام کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا نوشته شود.

گردش کالا در انبار^۱

- وقتی اقلام و کالاهای ثبت می شوند، سیاست و روش FEFO رعایت گردد. این امر باعث کاهش خرابی اقلام تاریخ دار می شود.
- دقت شود برای اقلامی که دارای تاریخ اعتبار هستند، پیش از اتمام تاریخ انقضاء مورد استفاده قرار گیرند.
- اقلام تاریخ دار و آنهایی که تاریخ انقضایشان زودتر می رسد، باید در دسترس و جلوی دیگر کالاها باشند.
- روی کارت دستگاه ها تاریخ انقضاء درج شود.

باید بخواطر داشت که ضرورت ندارد وقتی اقلام و کالاهایی وجود دارد که تاریخ انقضای آنها نزدیک است، از همان اقلام سفارش داده نشود. ممکن است اقلامی که اخیراً تحویل می گیریم از اقلام موجود تاریخ انقضایشان زودتر فرارسد، بنابراین تاریخ انقضاء بسیار مهم است و باید مطمئن شویم که در این خصوص اقدام مناسب صورت می گیرد.

مثال هایی از انبارش ناصحیح

متأسفانه موارد زیر در انبارهای تجهیزات پزشکی مشاهده شده است:

- ۱) ریختن اقلام در کمدی بدون دسترسی مشخص
- ۲) قراردادن اقلام و دستگاه ها در محوطه باز بدون رعایت نکات ایمنی
- ۳) نداشتن مسئول مشخص در انبار
- ۴) عدم ثبت کالاهای

¹ Stock Rotation

ثبت کالا در سیستم انبارداری

حداقل اطلاعاتی که باید هنگام ثبت اقلام جمع آوری شود شامل نام محصول، شماره سریال یا لات، کد کالا، مشخصات قرارداد (نام تامین کننده کالا، شماره چک یا شماره فاکتور)، شرایط خاص نگهداری (مثلاً دمای خاص)، تاریخ انقضاء، تاریخ تحویل، قیمت کالا (در صورت نیاز) می باشد.

سیستم اطلاعاتی انبار می تواند سه نوع ثبت داشته باشند:

۱- اطلاعات مربوط به حفظ کالا در انبار

۲- اطلاعات مربوط به قرارداد (در صورت نیاز)

۳- اطلاعات مربوط به نحوه مصرف کالا (در صورت نیاز)

ممکن است در ثبت کالا یک سری اطلاعات محاسبه شده مشخص نیاز باشد که با فرمول های ریاضی قابل دستیابی است که بستگی به پارامترهای طراحی سیستم دارد. به عنوان مثال، اینکه هر چند وقت کالا سفارش داده می شود، به پارامترهای زیر بستگی دارد:

- اطلاعات مصرف کالا همانند مصرف ماهیانه کالا
- زمان لازم برای سفارش یک درخواست
- حداقل و حداکثر مقدار کالا
- نقطه سفارش حیاتی

البته ممکن است در یک سیستم سفارش، استفاده از این اطلاعات در فرم های خاص ضروری باشد. اما ثبت اطلاعات نگهداری و قرارداد کالا مورد نیاز است. فرم های استاندارد که در کنترل موجودی انبار استفاده می شود شامل موارد زیر می باشد:

- کارت های کالا
- کارت های محتویات جعبه
- درخواست / اسناد و مدارک

- تحویل / اسناد و مدارک
- فرم های ارقام مصرفی تاریخ گذشته
- فرم های موجودی واقعی
- لیستی از ارقام

*تذکر: نحوه ارزیابی انبار شرکتهای توزیعی و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی بر اساس چک لیست پیوست توسط دانشگاههای علوم پزشکی صورت می پذیرد.

۳-۵- گزارش حوادث ناگوار، فراخوانی و هشدارها

با توجه به ارتباط مستقیم وسایل پزشکی با ایمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین ضوابط و مقررات کارآمد جهت ارتقاء ایمنی، عملکرد و اثربخشی و همچنین به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از این وسایل ضروری است. رعایت ضابطه تدوین شده برای گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی (موضوع ماده ۲۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی) برای رسیدن به هدف فوق برای کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان و نمایندگان قانونی ایشان، صنوف تجهیزات پزشکی و کلیه کاربران و مصرف کنندگان وسایل پزشکی ضروری است.

۳-۵- گزارش حوادث ناگوار

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می شود. معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته می باشد، نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی.

از جمله حوادث قابل گزارش می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- مرگ بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد
- صدمات تهدید کننده زندگی
- صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
- حوادث ناشی از وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی، ساخت یا عملکرد دستگاه

- نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی جهت جلوگیری از بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر ناشی از نقص یا اشکال

وسیله

- وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش های به دست آمده از دستگاه (به عنوان نمونه در دستگاه های

آزمایشگاهی)

- وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعمل های مربوط به

وسیله

- نیاز به جراحی یا اقدام پزشکی جهت جلوگیری از صدمات جدی دائمی

- مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV

- احتمال وقوع مرگ یا صدمه جدی در صورت تکرار حادثه

حوادث ناگوار می تواند ناشی از نقص یا عملکرد نامناسب وسیله، خطای کاربری، طراحی نامناسب، مشکلات مربوط به تولید یا برچسب گذاری وسیله باشد. به عنوان مثال آلام نزدن دستگاه ونتیلاتور (تنفس مصنوعی) در زمان انسداد مسیر انتقال اکسیژن به بیمار، عمل نکردن عمل شوک و عدم انتقال سطح انرژی مورد نظر پزشک متخصص در دستگاه الکتروشوک از جمله موارد حوادث ناگوار می باشد. سه سوال بسیار مهم در این خصوص، این است که چه کسی باید یک حادثه را گزارش نماید و این گزارش را به چه کسی ارائه نماید و محتوای گزارش چه باشد.

در صورت مشاهده یکی از حوادثی که در بالا به آنها اشاره شد، مراکز درمانی، بیماران و مصرف کنندگان وسیله پزشکی؛ شرکت سازنده یا توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان موظف می شوند که حادثه را گزارش نمایند. مراکز درمانی، بیماران و مصرف کنندگان وسیله باید هم به شرکت سازنده یا توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان و هم به وزارت بهداشت، اداره کل تجهیزات پزشکی، گزارش را ارائه نمایند. شرکت سازنده نیز باید گزارش حادثه رخ داده شده را به وزارت بهداشت و اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش کند.

این گزارش ها باید در اسرع وقت بصورت مکتوب و مطابق با فرم های ارائه شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی (پیوست)، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه به صورت حضوری یا از طریق پست، پست الکترونیکی، یا فکس ارائه شود. لازم به ذکر است کلیه گزارشات اولیه حوادث ناگوار توسط تولیدکنندگان (نمایندگی قانونی ایشان) می

بایست حداکثر ظرف مدت یک ماه با یک گزارش نهایی همراه شوند. در گزارش نهایی اقدامات و بررسی های صورت گرفته و نتایج حاصل از آن آورده می شود.

فراخوانی

فراخوانی عبارت است از خارج کردن محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار.

از جمله اقدامات اصلاحی می توان به موارد زیر اشاره نمود:

-بررسی و کنترل وسیله

-تعمیر وسیله

-تنظیم وسیله

-برچسب گذاری مجدد وسیله

-آگاه ساخت بیمار از مشکل

-تحت نظر قرار دادن بیمار

شرکت سازنده، توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان موظف به فراخوانی وسیله می باشد و البته وزارت بهداشت در صورت صلاحدید می تواند شرکت سازنده، توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان را ملزم به فراخوانی نماید.

مراحل فراخوانی از قرار زیر است:

(۱) جمع آوری اطلاعات مربوط به فراخوانی و تکمیل گزارش های مربوطه

(۲) ارزیابی و طبقه بندی فراخوان

(۳) اطلاع رسانی به مشتریان (به عنوان مثال از طریق مطبوعات یا تهیه دستورالعمل)

(۴) اطلاع رسانی به وزارت بهداشت

(۵) فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به مصرف کنندگان و به حداقل رساندن عوارض

(۶) انجام اقدامات اصلاحی و یا در صورت لزوم خارج کردن محصول از بازار

(۷) بررسی اثربخشی فراخوان

(۸) برنامه ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل

همانگونه که در بند ۲ مراحل فوق آمده است، فراخوانی طبقه بندی می شود. این طبقه بندی با توجه به احتمال خطری که مشکل رخ داده شده ایجاد می نماید، انجام می شود.

فراخوان کلاس I (High risk) جدی ترین نوع فراخوان است که امکان وقوع صدمات جدی و مرگ وجود دارد. بنابراین شرکت سازنده موظف است :

(۱) مشتریان خود را مطلع نماید

(۲) از طریق رسانه های عمومی اطلاع رسانی انجام دهد.

(۳) از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی نیز اقدام نماید

مواردی که باید به اطلاع مشتریان برسد، نام و مدل وسیله، شماره سریال یا شماره لات یا شماره بچ وسیله، تاریخ ساخت، علت فراخوانی و دستورالعمل جهت اصلاح، کاهش یا حداقل کردن عوارض ناشی از مشکل و در نهایت شماره تماس جهت پاسخگویی به سوالات مربوط به فراخوانی می باشد.

فراخوان کلاس II (Less serious risk) معمولاً احتمال خطر کمتری نسب به فراخوان کلاس I دارد. در این کلاس صدمات محتمل موقت و قابل برگشت می باشد و نیز شرکت سازنده موظف است مشتریان خود را مطلع نماید ولی اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه ها الزامی نیست مگر اینکه وسیله، سلامت تعداد زیادی از افراد جامعه را تحت تاثیر قرار دهد یا بیماران نیاز به اطلاعات بیشتر داشته باشند یا شرکت سازنده امکان دسترسی به همه مصرف کنندگان یا مشتریان را نداشته باشد. همچنین باید اطلاع رسانی از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شود. فراخوان کلاس III (Low risk) معمولاً کمترین احتمال خطر را دارد. در این کلاس احتمال وقوع مشکل بسیار کم می باشد. اما به علت نقض قوانین محصول فراخوان می شود. در این مورد نیز سازنده علاوه بر مطلع نمودن مشتریان، تنها از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی می نماید و لازم به اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه ها نمی باشد.

مدارک و مستندات مورد نیاز جهت فراخوانی

شرکت سازنده یا وارد کننده یا نماینده قانونی ایشان می بایست همزمان و یا قبل از اعلام فراخوان وسیله، موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.

(۱) نام و نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی

(۲) نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده یا نماینده قانونی ایشان

(۳) علت فراخوانی و نوع اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی

(۴) تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی

(۵) ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی

(۶) تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده

الف. در ایران تولید شده است

ب. به ایران وارد شده است

ج. در ایران فروخته شده است

(۷) مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده در ایران توزیع شده است

(۸) اسامی کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده به ایران

فروخته شده است و تعداد وسیله فروخته شده به هر کدام

(۹) یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان

(۱۰) ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولید کننده یا وارد کننده و ارائه جدول زمان بندی

جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن

(۱۱) ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل

پایان

پیوست ها:

پیوست ۱:

تاییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان آموزش پزشکی جهت رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

شماره
تایخ
پست
۱۳۰۲۳۴
۱۸۰۴۱۷

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

جناب آقای دکتر برفعی

معاون محترم رئیس جمهور و ریاست محترم سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور

سلام علیکم

با احترام، بازگشت به نامه شماره ۵۱۵/۲۴۲۹۰ مورخ ۸۶/۳/۶ مدیر کل محترم دفتر امور مشاوران و پیمانکاران آن سازمان (تصویر پیوست)، بدینوسیله دستگاه مرکزی این وزارت برای موضوع رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی می گردد. مزید امتنان است دستور فرمایید تا اقدامات لازم بعمل آید. ع/۳۰/۳

دکتر لنگرانی
وزیر

رونوشت:

- جناب آقای دکتر متولیان قائم مقام محترم وزیر در امور اقتصادی و بازرگانی و ریاست مرکز مدیریت و هماهنگی بازرگانی به انضمام سوابق جهت استحضار
- جناب آقای دکتر حسینی مدیرکل محترم دفتر امور حقوقی جهت استحضار
- جناب آقای دکتر مساللی مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و اقدام

پیوست ۳: فرم ثبت اصناف

- نام واحد فروشنده (مطابق تابلو)

- نوع فعالیت / فرم ثبت اصناف

○ عرضه (خرده فروش) توزیع کننده واردات

شماره پروانه کسب: تاریخ صدور پروانه کسب: تاریخ اعتبار پروانه کسب:

- مشخصات متقاضی

○ نام و نام خانوادگی:

○ نام پدر:

○ شماره شناسنامه:

○ کد ملی :

○ مقطع تحصیلی:

○ رشته تحصیلی:

○ شماره تماس در مواقع ضروری:

○ شماره همراه:

- آدرس محل فعالیت متقاضی:

○ استان-----شهرستان-----خیابان-----کوچه-----پلاک-----

○ واحد-----کدپستی-----

- گروه فعالیت

○ آزمایشگاهی	ارولوژی	مغز و اعصاب	زنان و زایمان
○ دندانپزشکی	چشم پزشکی	ارتوپدی	تجهیزات بیمارستانی
○ گوارش	قلب و عروق	جراحی عمومی و پلاستیک	تصویر برداری و رادیولوژی
○ گوش و حلق و بینی	مصرفی عمومی	بیهوشی	فیزیوتراپی

پیوست فلان

پیوست ۴: فرم تعهدنامه اصناف

اینجانب----- شماره به کسب پروانه صاحب -----متعهد

پزشکی آموزش و درمان بهداشت، وزارت ابلاغی ضوابط و ها نامه آیین کلیه شوم می

رعایت عدم صورت در و نموده رعایت را پزشکی تجهیزات کل اداره ضوابط جمله از

مقررات مطابق بود خواهد مجاز پزشکی تجهیزات کل اداره الذکر، فوق مقررات و ضوابط

برخورد قانونی بعمل آورد.

پیوست ۵: فرم گزارش حادثه ناگوار ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (مراکز درمانی/بیماران)

۱- اطلاعات اداری	
نوع گزارش : اولیه ☐	تکمیلی ☐ پیگیری ☐
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی ☐ مرگ ☐ صدمات جدی ☐ سایر ☐ (توضیح داده شود)	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) :	تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) :
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده دستگاه/وسیله (روز/ماه/سال) :	
مشخصات فرد گزارش کننده، محل حادثه :	
نام و نام خانوادگی:	سمت، محل فعالیت :
نام مرکز درمانی/محل حادثه:	آدرس، تلفن/نمابر:
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :	
۲- شرح حادثه یا مشکل :	
۳- اطلاعات دستگاه :	
نام دستگاه :	کمپانی سازنده :
مدل:	شماره سریال :
تاریخ نصب و راه اندازی :	وضعیت فعلی دستگاه :
مشخصات سایر دستگاه ها/وسایل دخیل در حادثه :	
۴- نتایج تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :	
اقدامات انجام شده در خصوص دستگاه :	
فراخوانی ☐ تعمیر ☐ جایگزینی ☐ اعلان عمومی ☐ در حال بررسی ☐ تنظیم ☐ سایر :	
میزان اثربخشی اقدامات انجام شده چقدر است؟	
چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟	
برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات به چه صورت است؟	
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :	
سن/جنسیت :	
اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :	
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده :	
۶- سایر توضیحات :	
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم	

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

۱- اطلاعات اداری
نوع گزارش : ☐ اولیه ☐ تکمیلی ☐ پیگیری
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی ☐ مرگ ☐ صدمات جدی ☐ سایر ☐ (توضیح داده شود)
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) :
تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) :
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال) :
مشخصات فرد گزارش کننده :
نام و نام خانوادگی :
سمت :
نام مرکز درمانی :
آدرس، تلفن/نمابر :
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :
۲- شرح حادثه یا مشکل :
۳- اطلاعات وسیله پزشکی :
نام وسیله :
مدل :
سری ساخت (Serial/Lot/Batch number) :
تاریخ تولید :
فروشنده دستگاه/وسیله :
تولید کننده داخلی ☐ نماینده تولید کننده خارجی ☐ توزیع کننده ☐ سایر :
اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن/نمابر) :
وضعیت فعلی وسیله :
۴- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :
سن/جنسیت :
اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده :
۶- سایر توضیحات :
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم

فرم ثبت گزارش حوادث (رویداد های ناخواسته) تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- مشخصات فرد گزارش دهنده:	
نام و نام خانوادگی :	تلفن تماس:
۲- اطلاعات مربوط به وسیله پزشکی:	
نام وسیله :	نام تجاری (برند/مارک) :
مدل/سایز :	
سری ساخت (lot number یا batch number یا serial number):	
آیا وسیله پزشکی موضوع حادثه در دسترس (موجود) می باشد؟	بله ☐ خیر ☐
۳- اطلاعات مربوط به حادثه	
تاریخ وقوع حادثه :	
شرح حادثه و وضعیت فعلی فرد آسیب دیده:	

فرم تکمیلی گزارش حوادث (رویداد های ناخواسته) تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- مشخصات فرد آسیب دیده:	
نام و نام خانوادگی :	شماره تماس :
تاریخ تولد :	
۲- مشخصات شرکت سازنده:	
نام شرکت سازنده:	تلفن:
آدرس:	فکس:
پست الکترونیکی:	
۳- مشخصات شرکت نماینده:	
نام شرکت نماینده:	تلفن:
آدرس:	فکس:
پست الکترونیکی:	
۴- مشخصات توزیع کننده / فروشنده:	
نام توزیع کننده / فروشنده :	تلفن:
آدرس:	فکس:
پست الکترونیکی:	

پیوست ۶: قانون نظام صنفی کشور مصوب ۱۳۹۲/۰۶/۱۲

فصل اول - تعاریف

ماده ۱ - نظام صنفی: قواعد و مقرراتی است که امور مربوط به سازمان، وظایف، اختیارات، حدود و حقوق افراد و واحدهای صنفی را طبق این قانون تعیین می‌کند.

ماده ۲ - فرد صنفی: هر شخص حقیقی یا حقوقی که در یکی از فعالیت‌های صنفی اعم از تولید، تبدیل، خرید، فروش، توزیع، خدمات و خدمات فنی سرمایه‌گذاری کند و به عنوان پیشه‌ور و صاحب حرفه و شغل آزاد، خواه به شخصه یا با مباشرت دیگران محل کسبی دایر یا وسیله کسبی فراهم آورد و تمام یا قسمتی از کالا، محصول یا خدمات خود را به طور مستقیم یا غیرمستقیم و به صورت کلی یا جزئی به مصرف کننده عرضه دارد، فرد صنفی شناخته می‌شود.

تبصره - صنوفی که قانون خاص دارند، از شمول این قانون مستثنی می‌باشند. قانون خاص قانونی است که بر اساس آن نحوه صدور مجوز فعالیت، تنظیم و تنسيق امور واحدهای ذیربط، نظارت، بازرسی و رسیدگی به تخلفات افراد و واحدهای تحت پوشش آن به صراحت در متن قانون مربوطه معین می‌شود.

ماده ۳ - واحد صنفی: هر واحد اقتصادی که فعالیت آن در محل ثابت یا وسیله سیار باشد و توسط فرد یا افراد صنفی با اخذ پروانه کسب دایر شده باشد، واحد صنفی شناخته می‌شود.

آئین نامه اجرایی تعیین صنوف سیار موضوع این ماده ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تایید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۱ - فعالیت واحدهای صنفی سیار در محل ثابت با اخذ پروانه کسب برای همان محل، بلامانع است.

تبصره ۲ - اماکنی که واجد شرایط لازم جهت استقرار چند واحد صنفی باشند، می‌توانند به عنوان محل ثابت کسب، توسط یک یا چند فرد صنفی، پس از اخذ پروانه کسب از اتحادیه یا اتحادیه‌های ذیربط، مورد استفاده قرار گیرند.

آیین نامه اجرائی این تبصره به وسیله دبیرخانه هیأت عالی نظارت با همکاری اتاق اصناف ایران و نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران تهیه می‌شود و ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۳ - دفاتری که خدماتی به واحدهای صنفی سیار می‌دهند، واحد صنفی محسوب می‌شوند.

ماده ۴ - صنف: عبارت است از گروهی از افراد که طبیعت فعالیت آنان از یک نوع باشد. صنوف مشمول این قانون، با توجه به نوع فعالیت آنها به دو گروه تولیدی - خدمات فنی و توزیعی - خدماتی تقسیم می‌شوند.

ماده ۵ - پروانه کسب: مجوزی است که طبق مقررات این قانون به منظور شروع و ادامه کسب و کار یا حرفه به صورت

موقت یا دائم به فرد یا افراد صنفی برای محل مشخص یا وسیله کسب معین داده می‌شود. **تبصره ۱-** پروانه کسب موقت تنها برای یک‌بار صادر می‌شود. مدت اعتبار پروانه کسب موقت یک‌سال و پروانه کسب دائم پنج‌سال است.

تبصره ۲- اتحادیه صنفی مکلف است با انقضای مدت اعتبار پروانه کسب، اختاریه یک‌ماهه برای تبدیل پروانه موقت به پروانه دائم یا تمدید پروانه دائم صادر نماید و در صورت عدم تبدیل یا تمدید پروانه، واحد صنفی در حکم واحد بدون پروانه تلقی می‌شود.

ماده ۶ - پروانه تخصصی و فنی: گواهینامه‌ای است که بر داشتن مهارت انجام دادن کارهای تخصصی یا فنی دلالت دارد و به وسیله مراجع ذی‌صلاح صادر می‌شود.

ماده ۷ - اتحادیه: شخصیتی حقوقی است که از افراد یک یا چند صنف که دارای فعالیت یکسان یا مشابه‌اند، برای انجام دادن وظایف و مسؤولیت‌های مقرر در این قانون تشکیل می‌گردد. **ماده ۸ -** اتاق اصناف شهرستان: اتاقی متشکل از رؤسای اتحادیه‌های صنفی هر شهرستان برای انجام وظایف و مسؤولیت‌های مقرر در این قانون است.

ماده ۹ - اتاق اصناف ایران: اتاقی است که از نمایندگان هیات رئیسه اتاق اصناف شهرستان‌های کشور با هدف تقویت مبانی نظام صنفی در تهران تشکیل می‌گردد.

ماده ۱۰ - کمیسیون نظارت: کمیسیونی است که به منظور برقراری ارتباط و ایجاد هماهنگی بین اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی با سازمانها و دستگاههای دولتی در راستای وظایف و اختیارات آنها و همچنین نظارت بر اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی هر شهرستان تشکیل می‌شود.

ماده ۱۱ - هیأت عالی نظارت: هیأتی است که به منظور تعیین برنامه‌ریزی، هدایت، ایجاد هماهنگی و نظارت بر کلیه اتحادیه‌ها، مجامع امور صنفی، اتاق اصناف ایران و کمیسیون های نظارت تشکیل می‌گردد و بالاترین مرجع نظارت بر امور اصناف کشور است.

فصل دوم - فرد صنفی

ماده ۱۲ - افراد صنفی موظفند قبل از تأسیس هر نوع واحد صنفی یا اشتغال به کسب و حرفه، نسبت به اخذ پروانه کسب اقدام کنند.

آئین نامه اجرایی نحوه صدور، تمدید و تعویض پروانه کسب موقت و دائم موضوع این ماده ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تایید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.
تبصره ۱ - حذفی ۱۳۹۲/۰۶/۱۲.

تبصره ۲ - کلیه دستگاه‌هایی که اتحادیه‌ها برای صدور پروانه کسب از آنها استعلام می‌کنند، موظفند ظرف مدت پانزده روز از تاریخ دریافت استعلام نظر قطعی و نهائی خود را اعلام دارند. عدم اعلام نظر در مهلت مقرر به منزله نظر مثبت است.

تبصره ۳ - صدور بیش از یک پروانه کسب برای هر فرد صنفی واجد شرایط قانونی برای یک یا چند محل کسب به شرط معرفی مباشر، بر اساس آیین‌نامه اجرائی موضوع این ماده بلامانع است.
تبصره ۴ - در صورتی که چند نفر، یک واحد صنفی را به صورت مشترک اداره کنند، به‌طور مشترک مسؤولیت امور واحد را عهده‌دار خواهند بود.

تبصره ۵ - در صورت عدم فعالیت بیش از شش ماه واحد صنفی، بدون اطلاع اتحادیه مربوطه یا تغییر محل کسب یا نوع فعالیت توسط صاحب پروانه کسب یا واگذاری محل صنفی دارای پروانه کسب به غیر، اتحادیه موظف است پس از اخطار پانزده‌روزه به واحد صنفی مزبور پروانه کسب را ابطال کند.

ماده ۱۳ - صدور پروانه کسب برای مشاغل تخصصی و فنی مستلزم اخذ پروانه تخصصی و فنی از مراجع ذی‌ربط به وسیله متقاضی است. اگر متقاضی واجد شروط لازم برای اخذ پروانه تخصصی و فنی نباشد، حضور یک نفر شاغل دارنده پروانه تخصصی و فنی در واحد صنفی برای صدور پروانه کسب مشروط، به نام متقاضی کافی است.

تبصره - انواع مشاغل تخصصی و فنی به شرح آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت و با هماهنگی وزارتخانه‌ها و سازمانهای ذی‌ربط و نظرخواهی از مجامع امور صنفی مراکز استانها تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۱۴ - افراد صنفی مکلفند در هر سال حق عضویت اتحادیه ذی‌ربط را بپردازند.

ماده ۱۵ - افراد صنفی عرضه کننده کالاها و خدمات مکلفند با الصاق برچسب روی کالا، یا نصب تابلو در محل کسب یا حرفه، قیمت واحد کالا یا دستمزد خدمت را به‌طور روشن و مكتوب و به‌گونه‌ای که برای همگان قابل رؤیت باشد، اعلام کنند.

تبصره ۱ - هر فرد صنفی در مقابل دریافت بها، اجرت یا دستمزد باید صورت‌حسابی شامل نام و نشانی واحد صنفی، تاریخ، مبلغ دریافتی و نوع و مشخصات کالاهای فروخته شده یا خدمات انجام شده را به مشتری تسلیم دارد.

تبصره ۲ - اتاق اصناف شهرستان می‌تواند با تصویب کمیسیون نظارت مرکز استان، بعضی از صنوف یا مشاغل را تا مبلغی معین، یا برخی دیگر را که دادن صورتحساب برای آنها مشکل است، از دادن صورتحساب معاف کند.

تبصره ۳ - افراد صنفی که کالاهای خود را به صورت کلی عرضه می‌دارند باید از صورتحسابهای چاپ شده استفاده کنند و مشخصات خریدار را نیز در آن بنویسند.

تبصره ۴ - فرد صنفی، مسؤول انطباق کیفیت و کمیت هر نوع کالای عرضه شده یا خدمت ارائه گردیده با وجه یا اجرت دریافتی مندرج در صورتحساب است.

ماده ۱۶ - صاحبان اماکن عمومی به تشخیص اتاق اصناف شهرستان و تصویب کمیسیون نظارت مکلفند :
الف - فهرست قیمت غذا و مواد غذایی را که برای مصرف مشتریان ارائه می‌شود در برگه‌های مخصوص تهیه و در دسترس مشتریان قرار دهند و بر مبنای آن صورتحساب به مشتری تسلیم دارند.
ب - نرخ اغذیه و مواد غذایی خود را در تابلو مخصوص در محل کسب به قسمی که در معرض دید همگان باشد نصب کنند.

ماده ۱۷ - افراد صنفی مکلفند قوانین و مقررات جاری کشور، از جمله قوانین و مقررات صنفی، انتظامی، بهداشتی، ایمنی، حفاظت فنی و زیباسازی محیط کار و دستورالعمل‌های مربوط به نرخ‌گذاری کالاها و خدمات را که از سوی مراجع قانونی ذی‌ربط ابلاغ می‌گردد، رعایت و اجرا کنند.

تبصره ۱ - افراد صنفی مکلفند پیش از به‌کارگیری کسانی که برای انجام دادن خدمات به منازل و اماکن مراجعه می‌کنند، مراتب را به اتحادیه اطلاع دهند تا اتحادیه پس از اخذ نظر نیروی انتظامی، نسبت به صدور کارت شناسایی عکس‌دار با درج تخصص اقدام لازم را به عمل آورد.

تبصره ۲ - افراد صنفی مجاز نیستند برای جلب مشتری درباره محصولات، کالاها یا خدمات، برخلاف واقع تبلیغ کنند. در غیر این صورت طبق ماده (۶۸) این قانون با آنها رفتار خواهد شد.

تبصره ۳ - انتشار هرگونه آگهی تبلیغاتی به هر طریق توسط فرد صنفی فاقد پروانه کسب معتبر، ممنوع است و متخلف به جریمه نقدی از یک میلیون (۱.۰۰۰.۰۰۰) ریال تا دویست و پنجاه میلیون (۲۵۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال محکوم می‌شود.

رسانه‌های گروهی، چاپخانه‌ها و مؤسسات تولید محصولات چندرسانه‌ای مکلفند قبل از قبول سفارش تولید یا نشر هرگونه آگهی تبلیغاتی، یک نسخه از پروانه کسب متقاضی را مطالبه نمایند، در غیر این صورت به جریمه نقدی موضوع این تبصره محکوم می‌شوند.

ماده ۱۸ - در صورتی که دارنده پروانه کسب بخواهد محل کسب خود را به دیگری واگذار کند، باید درخواست کتبی خود را به اتحادیه تسلیم نماید. اتحادیه در صورتی که فرد معرفی شده را واجد شرایط قانونی بداند با رعایت سایر مقررات، پس از ابطال پروانه کسب قبلی، پروانه جدیدی به نام فرد معرفی شده صادر می‌کند.

تبصره - در صورت درخواست صاحب پروانه مبنی بر تغییر پروانه کسب به حرفه‌ای دیگر، علاوه بر طی مراحل قانونی، استعلام و تسویه حساب از اتحادیه قبلی ضروری است. عدم پاسخگویی اتحادیه قبلی ظرف پانزده روز پس از تاریخ استعلام به منزله نظر موافق تلقی می‌شود.

ماده ۱۹ - در صورتی که دارنده پروانه کسب محجور شود، قیم می‌تواند با رعایت غبطه محجور و طبق مقررات این قانون نسبت به اداره یا انتقال واحد صنفی اقدام کند.

ماده ۲۰ - در صورت فوت صاحب پروانه کسب، حقوق متعارف ناشی از واحد صنفی متعلق به ورثه است. چنانچه ورثه یا نماینده قانونی آنها مایل باشند، در صورت دارا بودن شروط فردی، می‌توانند ظرف مدت دو سال نسبت به اخذ پروانه کسب با رعایت مقررات اقدام کنند. پس از انقضای مهلت مقرر پروانه متوفی از درجه اعتبار ساقط است.

فصل سوم - اتحادیه ها

ماده ۲۱ - در هر شهرستان که واحدهای صنفی با فعالیت‌های شغلی مشابه یا همگن وجود داشته باشد، افراد صنفی با رعایت این قانون مبادرت به تشکیل اتحادیه می‌کنند.

تبصره ۱ - اتحادیه دارای شخصیت حقوقی و غیرانتفاعی است و پس از ثبت در وزارت صنعت، معدن و تجارت رسمیت می‌یابد.

اساسنامه الگوی اتحادیه‌های صنفی توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و به تصویب هیأت‌عالی نظارت می‌رسد.

تبصره ۲ - حدنصاب تعداد واحدهای صنفی برای تشکیل یک اتحادیه در کشور به شرح زیر است:

الف - در تهران، ۳۰۰ واحد

ب - در شهرستانهای با بیش از دو میلیون نفر جمعیت، ۲۰۰ واحد

ج - در شهرستانهای دارای بیش از یک میلیون نفر و کمتر از دو میلیون نفر جمعیت، ۱۵۰ واحد

د - در شهرستانهای دارای بیش از پانصد هزار نفر و کمتر از یک میلیون نفر جمعیت، ۱۰۰ واحد

ه - در شهرستانهای با کمتر از پانصد هزار نفر جمعیت، ۵۰ واحد

تبصره ۳ - کمیسیون نظارت هر شهرستان با همکاری اتاق اصناف شهرستان موظف است اتحادیه‌هایی را که تعداد واحدهای صنفی تحت پوشش آنها کمتر از نصابهای تعیین شده است، ادغام نماید.

تبصره ۴ - اگر تشکیل اتحادیه واحد برای تمامی شهرها یا بخشهای هر شهرستان به تشخیص کمیسیون نظارت مرکز استان ممکن نباشد، شیوه اداره امور واحدهای صنفی آن شهرها یا بخشها تابع آیین‌نامه‌ای است که توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تأیید هیأت‌عالی نظارت حداکثر ظرف شش ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۵ - اگر تشکیل اتحادیه‌ای از واحدهای صنفی یک شهرستان، که تعدادشان به نصاب مقرر جهت تشکیل اتحادیه نرسیده است، به تشخیص کمیسیون نظارت مرکز استان لازم باشد، در صورت تصویب هیأت‌عالی نظارت، اتحادیه‌ای با همان تعداد واحدهای موجود تشکیل خواهد شد.

تبصره ۶ - اگر تشکیل اتحادیه‌ای در مرکز استان از واحدهای صنفی موجود در شهرستانهای همان استان به تشخیص کمیسیون نظارت مرکز استان لازم باشد، در صورت تصویب هیأت‌عالی نظارت، اتحادیه‌ای در مرکز استان تشکیل خواهد شد. این اتحادیه‌مانند سایر اتحادیه‌های موضوع این ماده تلقی خواهد شد.

تبصره ۷ - چنانچه تعداد واحدهای صنفی در هر استان جهت تشکیل اتحادیه به حدنصاب مقرر در این ماده نرسد با پیشنهاد اتاق اصناف و تأیید وزیر صنعت، معدن و تجارت، اتحادیه‌ای از واحدهای صنفی در سطح کشور تشکیل می‌شود.

آیین‌نامه اجرایی موضوع این تبصره ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تأیید هیأت‌عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ماده ۲۲ - اتحادیه‌ها توسط هیأت مدیره منتخب اعضای اتحادیه اداره می‌شوند. تعداد اعضای این هیأت پنج نفر اصلی و دو نفر علی‌البدل برای اتحادیه‌های دارای کمتر از هزار واحد صنفی عضو و هفت نفر اصلی و سه نفر علی‌البدل برای اتحادیه‌های دارای بیش از هزار واحد صنفی عضو خواهد بود.

تبصره ۱ - مدت مسؤولیت اعضای هیأت مدیره اتحادیه‌ها از تاریخ انتخاب چهارسال تمام است. اعضای هیأت مدیره با رأی مخفی و مستقیم اعضای اتحادیه انتخاب می‌شوند. اعضای مذکور نمی‌توانند بیش از دو دوره متوالی و یا چهار دوره متناوب در هیأت مدیره اتحادیه عضویت داشته باشند.

تبصره ۲ - کمیسیون نظارت هر شهرستان موظف است شش ماه قبل از پایان هر دوره هیأت مدیره، مقدمات برگزاری انتخابات را فراهم آورد.

تبصره ۳ - انتخابات اتحادیه‌ها در دور اول با حضور حداقل یک‌سوم اعضاء و در صورت عدم دستیابی به حد نصاب مذکور، در دور دوم با حضور حداقل یک‌چهارم اعضاء رسمیت می‌یابد.

آئین نامه اجرایی نحوه برگزاری انتخابات موضوع این تبصره ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تایید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۴ - در صورتی که بر اثر استعفا، عزل، فوت، بیماری، حجر یا محرومیت از حقوق اجتماعی عضو یا اعضای هیأت مدیره، با وجود جایگزینی اعضای علی‌البدل، آن هیأت از نصاب این ماده خارج شود، کمیسیون نظارت مکلف است ظرف شش ماه نسبت به برگزاری انتخابات برای تعیین اعضای جایگزین اقدام کند. تا انجام انتخابات، افرادی از اعضای همان صنف که واجد شروط قانونی برای اداره امور اتحادیه باشند، توسط اتاق اصناف شهرستان معرفی می‌گردند تا پس از تصویب کمیسیون نظارت، به عنوان اعضای جایگزین به عضویت اصلی یا علی‌البدل هیأت مدیره منصوب شوند. اگر کمتر از دو سال از مدت مأموریت هیأت مدیره مانده باشد، مدت مأموریت اعضای جایگزین تا پایان مدت مأموریت هیأت مدیره ادامه خواهد یافت.

اعضای مستعفی هیأت مدیره در صورتی که به تشخیص کمیسیون نظارت، به منظور اخلاف در انتخابات استعفاء داده باشند و اعضای معزول از آن هیأت، نمی‌توانند برای اولین انتخابات بعدی هیأت مدیره اتحادیه داوطلب شوند.

تبصره ۵ - افراد منصوب شده موضوع تبصره‌های (۳) و (۴) این ماده دارای کلیه اختیارات، حقوق و تکالیف هیأت مدیره، به استثنای عضویت در هیأت رئیسه اتاق اصناف شهرستان خواهند بود.

تبصره ۶ - داوطلب شدن کارکنان اتحادیه‌ها، اتاق اصناف شهرستان و ایران و دستگاههای اجرائی موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری در انتخابات هیأت مدیره اتحادیه‌های صنفی منوط به استعفای آنان از شغل قبلی خود پیش از ثبت نام در انتخابات است. اعلام رسمی پذیرش استعفای کارکنان موضوع این ماده پیش از شروع به کار در هیأت مدیره اتحادیه الزامی است.

ماده ۲۲ مکرر - شرایط داوطلبان عضویت در هیأت مدیره اتحادیه‌ها عبارت است از:

۱- تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲- اعتقاد و التزام عملی به نظام جمهوری اسلامی ایران

۳- نداشتن سوء پیشینه کیفری مؤثر

۴- عدم ممنوعیت تصرف در اموال، مانند حجر، ورشکستگی و افلاس.

۵- عدم اعتیاد به مواد مخدر.

۶- عدم اشتها به فساد.

۷- داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم برای افراد فاقد سابقه عضویت در هیأت مدیره اتحادیه.

۸- حداکثر سن در زمان ثبت نام هفتاد و پنج سال.

۹- داشتن پروانه کسب معتبر دائم.

۱۰- وثاقت و امانت.

تبصره ۱- کمیته‌ای مرکب از نمایندگان وزارت صنعت، معدن و تجارت، سازمان تعزیرات حکومتی، نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران و دو نفر از اتاق اصناف شهرستان از مراجع ذیصلاح شامل وزارت اطلاعات، نیروی انتظامی، سازمان ثبت احوال کشور و قوه قضائیه ظرف یک ماه شرایط مذکور را استعلام می‌نماید. نمایندگان اتاق اصناف شهرستان در این کمیته نباید خود نامزد انتخابات باشند. تصمیم‌گیری در این کمیته با اکثریت آراء صورت می‌گیرد و نتیجه به متقاضی اعلام می‌شود. وظیفه این کمیته حصول اطمینان از صحت موارد مندرج در بندهای مذکور از طریق رؤیت اسناد مثبت و بررسی مدارک و شواهد است

تبصره ۲- افرادی که صلاحیت آنها توسط کمیته موضوع این ماده رد شده باشد می‌توانند ظرف یک هفته از تاریخ ابلاغ رأی کمیته مزبور تقاضای بررسی مجدد نمایند. مرجع رسیدگی مجدد کمیسیون نظارت شهرستان است.

ماده ۲۳ - در اتحادیه‌ها افراد منتخب به ترتیب براساس اکثریت نسبی آرای مأخوذه شامل یک نفر رئیس، دو نفر نایب رئیس (اول و دوم)، یک نفر دبیر و یک نفر خزانه‌دار تعیین می‌شود. همزمان با برگزاری انتخابات اعضای هیأت مدیره اتحادیه، انتخاباتی برای انتخاب دو نفر بازرس (اصلی و علی‌البدل) برگزار می‌شود.

آئین نامه اجرایی شرح وظایف بازرس از جمله نظارت بر عملکرد هیأت مدیره اتحادیه و نیز تهیه گزارش بازرس برای اتاق اصناف شهرستان مربوطه موضوع این ماده ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تایید هیأت عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۱- در صورت عدم آمادگی پذیرش سمت تعیین شده توسط فرد منتخب، تعویض سمت وی با سمتی که احراز آن نیاز به تعداد آرای کمتری دارد بلامانع است.

تبصره ۲- در صورت تساوی آراء بین دو یا چند نفر از اعضای هیأت مدیره اتحادیه، سمت آنها به طریق قرعه توسط رئیس کمیسیون نظارت و یا نماینده وی و با حضور اکثریت اعضای هیأت مدیره اتحادیه تعیین می‌شود.

تبصره ۳- در صورت درخواست کلیه منتخبان، سمت آنها از طریق برگزاری انتخابات داخلی در حضور رئیس یا نماینده کمیسیون نظارت تعیین می‌شود.

ماده ۲۴ - هیأت مدیره هر اتحادیه مکلف است از خدمات یک نفر، که دارای حداقل مدرک کارشناسی باشد، به صورت تمام وقت به عنوان مدیر اجرایی استفاده کند. در شهرستانهای دارای کمتر از یک میلیون نفر جمعیت، به کارگیری افراد دیپلمه به عنوان مدیر اجرایی، بلامانع است. مدیر اجرایی مجری مصوبات هیأت مدیره و منتخب آن است و با جایگزین شدن هیأت مدیره جدید مستعفی تلقی می‌گردد. استفاده از خدمات همان مدیر در ادوار بعد بلامانع است.

ماده ۲۵ - در صورت نیاز، کمیسیون نظارت مرکز استان بنا به درخواست اکثریت نسبی اتحادیه‌های صنفی شهرستان های همان استان، بانظرخواهی از اتاق اصناف مرکز استان، نسبت به تشکیل مجمع استانی برای اتحادیه‌های آن استان اقدام خواهد کرد. این مجمع متشکل از نمایندگان هیأت مدیره اتحادیه‌های شهرستانها خواهد بود و به منظور تبادل نظر درخصوص مشکلات و امور صنفی، ارائه پیشنهاد و برقراری ارتباط و هماهنگی‌های لازم با مراجع و مراکز ذی‌ربط تشکیل می‌شود.

تبصره - تعداد نمایندگان هر شهرستان به ازای هر پنج اتحادیه یک نفر خواهد بود که با رأی رؤسای اتحادیه‌ها انتخاب خواهند شد. مدت مأموریت اعضای هیأت مدیره مجمع استانی دو سال است.

ماده ۲۶ - هرگاه شخصی بخواهد فعالیت صنفی را آغاز کند، ابتدا باید به اتحادیه ذی‌ربط مراجعه و تقاضای کتبی خود را تسلیم و رسید دریافت دارد. اتحادیه مکلف است در چارچوب مقررات نظر خود را مبنی بر رد یا قبول تقاضا حداکثر ظرف پانزده روز با احتساب ایام غیرتعطیل رسمی به صورت کتبی به متقاضی اعلام کند. عدم اعلام نظر در مدت یاد شده به منزله پذیرش تقاضا محسوب می‌گردد. در صورت قبول تقاضا توسط اتحادیه، متقاضی باید از آن تاریخ ظرف حداکثر سه ماه مدارک مورد نیاز اتحادیه را تکمیل کند و به اتحادیه تسلیم دارد. در غیر این صورت متقاضی جدید محسوب خواهد گردید. اتحادیه موظف است پس از دریافت تمام مدارک لازم و با رعایت ضوابط، ظرف پانزده روز نسبت به صدور پروانه کسب و تسلیم آن به متقاضی اقدام کند. همچنین متقاضی پروانه کسب موظف است از تاریخ دریافت پروانه کسب ظرف شش ماه نسبت به افتتاح محل کسب اقدام کند.

تبصره ۱ - چنانچه اتحادیه درخواست متقاضی پروانه کسب را رد کند یا از صدور پروانه کسب استنکاف ورزد، باید مراتب را با ذکر دلایل مستند به طور کتبی به متقاضی اعلام کند. در صورتی که متقاضی به آن معترض باشد، می تواند اعتراض کتبی خود را ظرف بیست روز از تاریخ دریافت پاسخ به اتاق اصناف شهرستان ذی ربط تسلیم دارد.

اتاق اصناف شهرستان مکلف است طی پانزده روز به اعتراض متقاضی رسیدگی و نظر نهایی خود را برای اجرا به اتحادیه مربوط اعلام کند.

تبصره ۲ - در صورتی که اتحادیه یا متقاضی به نظر اتاق اصناف شهرستان معترض باشند می توانند ظرف بیست روز از زمان ابلاغ نظر اتاق اصناف شهرستان اعتراض خود را نسبت به نظر مجمع مذکور به کمیسیون نظارت منعکس کنند. کمیسیون نظارت مکلف است ظرف یک ماه نظر خود را اعلام دارد. نظر کمیسیون نظارت در این مورد معتبر و قابل اجرا است، مگر آن که هیأت عالی نظارت نظر کمیسیون نظارت را ظرف یک ماه پس از دریافت اعتراض، نقض کند. در این صورت نظر هیأت عالی نظارت قطعی و لازم الاجراست. در صورت اعتراض هر یک از طرفین می توانند به مراجع ذیصلاح قضایی مراجعه کنند.

تبصره ۳ - برای صنفی که تعداد آنها به حد نصاب لازم برای تشکیل اتحادیه نرسیده است یا فاقد اتحادیه اند، ارائه پروانه کسب و سایر امور صنفی از طریق اتحادیه همگن یا اتاق اصناف شهرستان مربوط، بنا به تشخیص کمیسیون نظارت صورت می گیرد.

تبصره ۴ - واحدهای صنفی که به عنوان آلاینده یا مزاحم نقل مکان داده می شوند، همچنان عضو اتحادیه ای که بوده اند خواهند ماند، حتی اگر در محدوده جغرافیایی جدیدی قرار گیرند.

ماده ۲۷ - محل دایر شده به وسیله هر شخص حقیقی یا حقوقی که پروانه کسب برای آن صادر نشده است با درخواست اتحادیه و تأیید اتاق اصناف شهرستان توسط نیروی انتظامی پلمب می شود.

تبصره ۱ - قبل از پلمب محل دایر شده، از ده تا بیست روز به دایر کننده مهلت داده می شود تا کالاهای موجود در محل را تخلیه کند.

تبصره ۲ - کسانی که پلمب یا لاک و مهر محل های تعطیل شده در اجرای این قانون را بشکنند و محل های مزبور را به نحوی از انحاء برای کسب مورد استفاده قرار دهند، به مجازات های مقرر در قانون مجازات اسلامی محکوم خواهند شد.

تبصره ۳ - پرداخت عوارض توسط اشخاص موضوع این ماده موجب احراز هیچ یک از حقوق صنفی نخواهد شد.

تبصره ۴ - در صورت عدم شناسایی یا عدم درخواست پلمب واحدهای صنفی فاقد پروانه کسب از سوی اتحادیه مربوط، اتاق اصناف شهرستان و نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران مکلفند واحدهای فاقد پروانه کسب را شناسایی و پلمب نمایند.

تبصره ۵ - در مورد مشاغل خانگی، سایر مشاغل و تعاونی‌های توزیع و مصرف که براساس قوانین و مقررات دیگری تشکیل می‌شوند بر همان اساس عمل می‌شود.

ماده ۲۸ - واحد صنفی تنها در موارد زیر پس از گذراندن مراحل مندرج در آئین‌نامه‌ای که به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید، به طور موقت از یک هفته تا شش ماه تعطیل می‌گردد:

الف - اشتغال به شغل یا مشاغل دیگر در محل کسب، غیر از آنچه در پروانه کسب قید گردیده یا کمیسیون نظارت مجاز شمرده است.

ب - تعطیل محل کسب بدون دلیل موجه حداقل به مدت پانزده روز برای آن دسته از صنفی که به تشخیص هیأت عالی نظارت موجب عسر و حرج برای مصرف کننده می‌شود.

تبصره - تشخیص موجه بودن دلیل با اتاق اصناف شهرستان است.

ج - عدم پرداخت حق عضویت به اتحادیه براساس ضوابطی که در آئین‌نامه مصوب کمیسیون نظارت تعیین شده است.

د - عدم اجرای مصوبات و دستورات قانونی هیأت عالی و کمیسیون نظارت که به وسیله اتحادیه‌ها به واحدهای صنفی ابلاغ شده است.

تبصره - تشخیص عدم اجرا بر عهده اتاق اصناف شهرستان است.

ه - عدم اجرای تکالیف واحدهای صنفی به موجب این قانون.

تبصره ۱ - تعطیل موقت واحد صنفی با اعلام اتحادیه، رأساً از طریق نیروی انتظامی به عمل می‌آید.
تبصره ۲ - هر فرد صنفی که واحد کسب وی تعطیل می‌شود می‌تواند به کمیسیون نظارت شکایت کند. نظر کمیسیون نظارت که حداکثر ظرف دو هفته اعلام خواهد شد، لازم‌الاجراء است. در صورت اعتراض فرد صنفی می‌تواند به مراجع ذیصلاح قضایی مراجعه کند.

تبصره ۳ - جبران خسارات وارد شده به واحد صنفی در اثر تعطیل غیرموجه بامعوز اتحادیه یا مراجع دیگر، به استناد نظر کمیسیون نظارت، بر عهده دستور دهنده است.

تبصره ۴- در مواردی که تعطیلی واحد صنفی به تشخیص کمیسیون نظارت شهرستان موجب عسر و حرج مصرف‌کننده می‌شود، واحد صنفی مزبور به جریمه نقدی از دو میلیون (۲.۰۰۰.۰۰۰) ریال تا بیست میلیون (۲۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال محکوم می‌شود.

ماده ۲۹ - اتحادیه‌ها می‌توانند وصول مالیات، عوارض و هزینه خدمات وزارتخانه‌ها، شهرداری‌ها و سازمان‌های وابسته به دولت را طبق مقررات و قوانین جاری در راستای قرارداد تنظیمی و در قبال اخذ کارمزد عهده‌دار شوند و مبالغ وصول شده بابت مالیات، عوارض یا هزینه خدمات را بلافاصله به حساب قانونی مربوطه واریز کنند.

تبصره - در صورت عدم اقدام از سوی اتحادیه‌ها، اتاق اصناف شهرستان می‌تواند با تنظیم قرارداد و در قبال اخذ کارمزد عهده‌دار انجام مسئولیت‌های مقرر در این ماده شود.

ماده ۳۰ - وظایف و اختیارات اتحادیه‌ها عبارت است از:

الف - ارائه پیشنهاد برای تهیه، تنظیم یا تغییر ضوابط صدور پروانه کسب و انواع پروانه‌های لازم برای مشاغل، به اتاق اصناف شهرستان.

ب - اجرای مصوبات و بخشنامه‌های هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت که در چارچوب این قانون به اتحادیه‌ها ابلاغ می‌گردد.

تبصره - اتاق اصناف شهرستان موظف است مصوبات و بخشنامه‌های هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت را ظرف پنج روز از تاریخ دریافت به اتحادیه‌ها ابلاغ کند. پس از انقضای این مهلت، دبیرخانه هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت می‌توانند بی‌واسطه مصوبات و بخشنامه‌های خود را به اتحادیه‌ها برای اجرا ابلاغ کنند.

ج - ارائه پیشنهاد درباره امور اصناف به اتاق اصناف شهرستان.

د - صدور پروانه کسب با دریافت تقاضا و مدارک متقاضیان با رعایت قوانین ومقررات مربوط.

هـ - ابطال پروانه کسب و تعطیل محل کسب طبق مقررات این قانون و اعلام آن به کمیسیون نظارت و جلوگیری از ادامه فعالیت واحدهای صنفی که بدون پروانه کسب دایر می‌شوند مطابق ماده (۲۷) این قانون یا پروانه آنها به عللی باطل می‌گردد.

و - تنظیم بودجه سال بعد و تسلیم آن تا آخر دی ماه هر سال به اتاق اصناف شهرستان جهت رسیدگی و تصویب.

ز - تنظیم ترازنامه سالانه و تسلیم آن تا پایان خرداد ماه هر سال به اتاق اصناف شهرستان برای رسیدگی و تصویب.

- ح - ایجاد تسهیلات لازم برای آموزشهای مورد نیاز افراد صنفی به طور مستقل یا با کمک سازمانهای دولتی یا غیردولتی.
- ط - تشکیل کمیسیونهای رسیدگی به شکایات، حل اختلاف، بازرسی واحدهای صنفی، فنی و آموزشی و کمیسیونهای دیگر مصوب هیأت عالی نظارت.
- تبصره ۱ - اعضای کمیسیونهای مذکور بین سه تا پنج نفرند که از میان اعضای دارای پروانه کسب به پیشنهاد اتحادیه و تصویب اتاق اصناف شهرستان ذی ربط تعیین می‌شوند.
- تبصره ۲ - آئین‌نامه اجرایی این بند توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت و مجامع امور صنفی مراکز استانها تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.
- تبصره ۳ - در صورت بروز اختلاف صنفی بین افراد صنفی و اتحادیه، مراتب به اتاق اصناف شهرستان جهت رسیدگی و صدور رأی ارجاع می‌شود. طرف معترض نسبت به رأی صادر شده می‌تواند ظرف بیست روز اعتراض خود را به کمیسیون نظارت تسلیم‌دارد. نظر کمیسیون نظارت قطعی و لازم‌الاجراء خواهد بود. در صورت اعتراض هر یک از طرفین می‌توانند به مراجع ذیصلاح قضایی مراجعه کنند.
- ی - وصول مالیات، عوارض و هزینه خدمات به نمایندگی از طرف وزارتخانه‌ها، شهرداریها و سازمانهای وابسته به دولت.
- ک - هماهنگی با شهرداری و شورای شهر به منظور ایجاد شهرکهای صنفی و تمرکز تدریجی کالاها و معاملات عمده فروشی در میادین و مراکز معین شهری متناسب با احتیاجات شهر طبق مقررات و ضوابطی که به تصویب کمیسیون نظارت برسد.
- ل - ارائه پیشنهاد به منظور تعیین نرخ کالا و خدمات، حدود صنفی، تعداد واحدهای صنفی مورد نیاز در هر سال جهت صدور پروانه کسب به اتاق اصناف شهرستان جهت رسیدگی و تصویب کمیسیون نظارت.
- م - سایر مواردی که در این قانون پیش‌بینی شده است.
- تبصره - در بخشها و شهرهای تابعه مرکز شهرستان که بنا به اعلام اتحادیه‌ها و تصویب هیأت عالی نظارت انجام خدمات صنفی از طریق اتحادیه مقدور نمی‌باشد، ادارات دولتی ذی ربط، شهرداریها، سازمانهای وابسته و دفاتر اتاقهای اصناف شهرستانها حسب مورد مجازند خدمات مذکور را انجام دهند.
- ن - برگزاری دوره‌های آموزشی احکام تجارت و کسب و کار به طور مستقل یا با کمک بسیج اصناف کشور قبل از صدور و تمدید پروانه کسب اعضای صنف.

س - اتحادیه‌هایی که بیش از دو هزار عضو و بازارهای گسترده صنفی دارند می‌توانند برای کمک و تسهیل انجام امور مراجعین، در نقاط مختلف دفتر نمایندگی تشکیل دهند.

ماده ۳۱ - منابع مالی هر اتحادیه عبارتند از:

الف - حق عضویت افراد صنفی در اتحادیه.

ب - وجوه دریافتی در ازای خدمات غیرموظف از قبیل خدمات فنی و آموزشی به اعضای صنف.

ج - کمکهای دریافتی از اشخاص حقیقی یا حقوقی.

د - کارمزد وصول مالیات، عوارض و هزینه خدمات وزارتخانه‌ها، شهرداریها و سازمانهای وابسته به دولت

ه - درصدی از وجوه دریافتی بابت صدور و تمدید پروانه کسب.

تبصره ۱- اتحادیه‌ها مکلفند هنگام صدور و تمدید پروانه کسب مبالغی را از افراد صنفی وصول و درصدی از آن را به حساب اتاق اصناف شهرستان (موضوع بند ۱ ماده ۳۷ مکرر) و درصد دیگری را به حساب اتاق اصناف ایران (موضوع بند ۱ ماده ۴۷) واریز کنند. میزان مبالغ دریافتی و درصد سهم اتاقهای اصناف شهرستان و ایران و نحوه وصول وجوه مزبور و سایر بندهای این ماده متناسب با وضعیت اتحادیه، نوع شغل و شهر، فقط در چهارچوب آیین‌نامه‌ای مجاز است که به پیشنهاد اتاق اصناف ایران و با همکاری اتاقهای اصناف استانها توسط دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۲- اتحادیه‌ها موظفند بیست درصد (۲۰٪) مبالغ دریافتی به موجب این ماده را به حساب اتاق اصناف شهرستان واریز کنند. مبالغی که جهت تهیه ساختمان و برگزاری دوره‌های آموزشی در قالب کمکهای دریافتی از اعضاء اخذ شده است با تأیید اتاق اصناف شهرستان از حکم این تبصره مستثنی است.

فصل چهارم - اتاق اصناف شهرستان

ماده ۳۲ - اتاق اصناف هر شهرستان مرکب از رؤسای اتحادیه‌های صنوف تولیدی - خدمات فنی و توزیعی - خدماتی است.

تبصره ۱- اتاق اصناف شهرستان شخصیت حقوقی، غیرانتفاعی و غیرتجاری دارد و پس از ثبت در سازمان صنعت، معدن و تجارت استان رسمیت می‌یابد.

تبصره ۲- در شهرستان‌هایی که دو اتاق اصناف دارند، کمیسیون نظارت موظف است پس از انقضای دوره قانونی هیأت رئیسه، نسبت به ادغام اتاقهای یاد شده در یکدیگر اقدام نماید. اموال، دارایی‌ها، حقوق و تعهدات اتاقهای قبلی پس از ادغام با نظارت کمیسیون نظارت مذکور به اتاق جدید انتقال می‌یابد.

ماده ۳۳ - در مراکز استان‌ها و شهرستان‌ها هیأت رئیسه اتاق اصناف شهرستان دارای پنج نفر عضو اصلی به ترتیب شامل یک رئیس، دو نائب‌الرئیس (اول و دوم)، یک دبیر و یک خزانه‌دار و دو نفر عضو علی‌البدل می‌باشند. دو نفر از اعضای اصلی هیأت رئیسه از بین صنوف تولیدی - خدمات فنی، دو نفر از صنوف توزیعی - خدماتی و یک نفر از حائزین اکثریت آراء انتخاب می‌شوند.

ماده ۳۴ - جلسات مجامع امور صنفی با حضور حداقل دو سوم اعضاء تشکیل می‌شود و رسمیت می‌یابد و تصمیمات متخذه با اکثریت نصف به علاوه یک آراء حاضران در جلسه معتبر خواهد بود.

تبصره - مدت مأموریت نماینده هر اتحادیه در اتاق اصناف شهرستان ذی‌ربط تا پایان مدت مأموریت او در هیأت مدیره اتحادیه است. در صورت فوت، بیماری، محرومیت از حقوق اجتماعی، استعفاء، حجر یا عزل هر نماینده، اتحادیه وفق مواد (۲۲) و (۲۳) این قانون نسبت به معرفی نماینده دیگری برای مدت باقیمانده به اتاق اصناف شهرستان اقدام می‌کند.

ماده ۳۵ - اتاق اصناف شهرستان در اولین جلسه هر دوره، هیأت رئیسه اتاق را برای مدت چهار سال انتخاب می‌کند. انتخاب مجدد اعضای مذکور در محدوده ماده (۱۲) بلامانع است.

ماده ۳۶ - ترتیب انتخاب هیأت رئیسه مجامع امور صنفی، وظایف هیأت رئیسه، طرز تشکیل جلسات و تعداد کمیسیونهای آن و سایر مقررات مربوط به اداره مجامع و حق الزحمه خدمات آنها طبق آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت با کسب نظر از مجامع امور صنفی مراکز استانها تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۳۷ - وظایف و اختیارات مجامع امور صنفی به شرح زیر است:

الف - ایجاد هماهنگی بین اتحادیه‌ها، نظارت بر عملکرد آنها و راهنمایی صنوف.

ب - تنظیم و تصویب آئین‌نامه‌های مالی، استخدامی، اداری، آموزشی و تشکیلاتی اتحادیه‌ها و تغییرات آنها.

ج - اظهارنظر در مورد ضوابط خاص داخلی اتحادیه‌های تحت پوشش برای صدور پروانه کسب جهت بررسی و تصویب کمیسیون نظارت.

د - نظارت بر حسن اجرای اقدامات اتحادیه‌ها درخصوص صدور پروانه کسب از جهت تطبیق با مقررات این قانون و آئین‌نامه‌های آن.

هـ - تأیید، انتخاب و معرفی نمایندگان اتحادیه‌ها به اداره‌های امور مالیاتی، هیأت‌های حل اختلاف مالیاتی و سایر مراجعی که به موجب قانون معرفی نماینده از طرف صنوف به عمل می‌آید.

و - اجرای مصوبات هیأت‌عالی نظارت، کمیسیون نظارت و اتاق اصناف ایران حسب مقررات این قانون.

ز - نظارت بر اجرای مقررات فنی، بهداشتی، ایمنی، انتظامی، حفاظتی، بیمه‌گذاری، زیباسازی و سایر مقررات مربوط به واحدهای صنفی که از طرف مراجع ذی‌ربط وضع می‌شود. همچنین همکاری با مأموران انتظامی در اجرای مقررات.

تبصره - چنانچه افراد صنفی در انجام دادن ضوابط انتظامی که در موارد خاص تعیین و از طریق اتاق اصناف شهرستان ابلاغ می‌گردد؛ و نیز در اجرای مقررات بهداشتی، ایمنی یا زیباسازی با مخالفت مالک ملک مواجه شوند، می‌توانند با جلب موافقت اتاق اصناف شهرستان و با هزینه خود اقدام مقتضی را به عمل آورند.

ح - رسیدگی به اعتراض افراد صنفی نسبت به تصمیمات اتحادیه‌ها. گ

ط - انتخاب و معرفی یک نفر نماینده از بین اعضاء هیأت رئیسه به کمیسیون نظارت برای نظارت بر حسن اجرای انتخابات هیأت مدیره اتحادیه‌ها.

ی - پیشنهاد تشکیل اتحادیه جدید یا ادغام اتحادیه‌ها یا تقسیم یک اتحادیه به دو یا چند اتحادیه برای اتخاذ تصمیم به کمیسیون نظارت.

ک - تعیین نوع و نرخ کالاها و خدماتی که افراد هر صنف می‌توانند برای فروش، عرضه یا ارائه کنند و پیشنهاد آن برای اتخاذ تصمیم به کمیسیون نظارت و اعلام مصوبه کمیسیون به اتحادیه‌ها برای ابلاغ به افراد صنفی با هدف جلوگیری از تداخل صنفی.

ل - حذفی ۱۳۹۲/۰۶/۱۲.

م - تنظیم ساعات کار و ایام تعطیل واحدهای صنفی با توجه به طبیعت و نوع کارآنان و ارائه برنامه برای اتخاذ تصمیم به وسیله کمیسیون نظارت.

تبصره - به منظور ایجاد وحدت رویه بین کمیسیون‌های نظارت شهرستان‌ها، دستورالعمل نحوه تنظیم ساعات کار و ایام تعطیلی واحدهای صنفی براساس دستورالعملی است که با پیشنهاد اتاق اصناف ایران و با همکاری نیروی انتظامی توسط

دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ن - همکاری و معاضدت با سایر مجامع امور صنفی و اتاق بازرگانی و صنایع و معادن ایران و اتاق تعاون

س - تصویب بودجه، ترازنامه و صورتهای مالی اتحادیه‌ها پس از رسیدگی به آنها و نظارت بر عملیات مالی اتحادیه‌ها.

ع - درجه‌بندی واحدهای صنفی، در موارد لزوم، طبق ضوابط و مقرراتی که توسط وزارت بازرگانی و با کسب نظر نیروی انتظامی و اتحادیه‌های ذی‌ربط تهیه می‌شود و به تصویب کمیسیون نظارت می‌رسد.

ف - اجرای برنامه‌های علمی، آموزشی، فرهنگی و پژوهشی مورد نیاز برای ارتقای سطح آگاهی‌های هیأت مدیره اتحادیه‌ها با همکاری دستگاههای اجرائی و بخش خصوصی ذی‌ربط و بسیج اصناف کشور در چهارچوب مقررات.

ص - تنظیم ترازنامه و صورتهای مالی سالانه و تسلیم آن ظرف دو ماه بعد از پایان هر سال مالی به کمیسیون نظارت برای رسیدگی و تصویب.

تبصره - کمیسیون نظارت مکلف است ترازنامه و صورتهای مالی را ظرف یک ماه رسیدگی کند و نتیجه را به اتاق اصناف شهرستان اعلام دارد. تأیید ترازنامه به منزله مفاصاحساب دوره عملکرد اتاق اصناف شهرستان خواهد بود.

ق - تنظیم بودجه سال بعد و تسلیم آن تا اول بهمن ماه هر سال به کمیسیون نظارت برای تصویب و نظارت بر اجرای آن.

تبصره - کمیسیون نظارت موظف است تا پایان بهمن ماه، بودجه پیشنهادی اتاق اصناف را بررسی و پس از تصویب اعلام نماید.

ر - سایر مواردی که در این قانون پیش‌بینی شده است.

ش - تشکیل واحدهای بازرسی و نظارت به منظور نظارت بر عملکرد واحدهای صنفی و بررسی شکایات

ت - عضویت رؤسای اتاقهای اصناف شهرستان‌ها و مراکز استان‌ها در شورای اداری شهرستان‌ها و مراکز استان‌ها

تبصره ۱ - اداره امور مجامع امور صنفی و همچنین پیگیری و اجرای مصوبات اجلاس مجامع امور صنفی و نیز مسؤولیت پیگیری و اجرای بندهای (الف)، (د)، (ه)، (ز)، (ح)، (ط)، (ل)، (ن)، (ع) و (ف) این ماده، به هیأت رئیسه مجامع امور صنفی و سایروظایف و اختیارات محوله به اجلاس عمومی اعضای مجامع امور صنفی واگذار می‌گردد.

تبصره ۲ - مجامع امور صنفی با وزارت آموزش و پرورش درمورد آموزش مهارتهای شاخه کار دانش همکاری لازم را به عمل خواهند آورد.

تبصره ۳ - مجامع امور صنفی مجازند برای تشکیل بانک اصناف، مؤسسه اعتباری، صندوق قرض الحسنه، شرکت تعاونی اعتبار و دیگر مؤسسات پولی، بانکی، مالی و اعتباری، طبق قوانین و مقررات جاری کشور اقدام کنند.

ماده ۳۷ مکرر - منابع مالی اتاق اصناف شهرستان عبارتند از:

۱- بیست درصد (۲۰٪) دریافتی از درآمد اتحادیه‌ها.

۲- درصدی از محل وجوه ناشی از جرائم و تخلفات صنفی موضوع تبصره (۷) ماده (۷۲) این قانون.

۳- وجوه دریافتی در ازای ارائه خدمات غیرموظف به اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی. آئین نامه اجرایی میزان و نحوه دریافت منابع مالی، موضوع بندهای این ماده ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه میشود و پس از تایید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت میرسد.

ماده ۳۸ - در شهرستانهایی که برخی از اتحادیه‌ها به علت نداشتن امکانات و توانایی‌های لازم نتوانند صدور پروانه کسب را عهده‌دار شوند، به پیشنهاد آن اتحادیه و تصویب کمیسیون نظارت، مسئولیت صدور پروانه کسب به طور موقت به اتاق اصناف شهرستان واگذار می‌گردد. در صورت رفع مشکل، بنا به پیشنهاد همان اتحادیه و تصویب کمیسیون نظارت، مسئولیت صدور پروانه کسب برعهده اتحادیه قرار خواهد گرفت.

ماده ۳۹ - وظایف کمیسیون بازرسی مجامع امور صنفی به قرار زیر است:

الف - بازرسی امور مربوط به اتحادیه‌ها به منظور حصول اطمینان از رعایت ضوابط و مقررات صنفی و تنظیم گزارشهای لازم.

تبصره - کمیسیون موظف است نتیجه بررسی و گزارشهای خود را از طریق هیأت رئیسه اتاق اصناف شهرستان جهت بررسی کمیسیون نظارت تسلیم دارد.

ب - بازرسی و رسیدگی به شکایات و اعتراضاتی که به اتاق اصناف شهرستان می‌رسد و ارائه گزارش لازم به اتاق.

ماده ۴۰ - مسؤولان مجامع امور صنفی و اتحادیه‌ها مکلفند تسهیلات لازم را برای انجام دادن وظایفی که طبق این قانون به کمیسیون بازرسی محول شده است، فراهم کنند.

فصل پنجم - اتاق اصناف ایران

ماده ۴۱ - به منظور تقویت مبانی نظام صنفی، ساماندهی اصناف کشور و مشارکت در سیاستگذاری، تصمیم گیری و مدیریت مسائل صنفی، اتاقی به نام اتاق اصناف ایران در تهران تشکیل می شود. این اتاق دارای شخصیت حقوقی مستقل، غیرتجاری، غیرانتفاعی و فاقد شعبه است.

ماده ۴۲ - اتاق اصناف ایران متشکل از نمایندگان هیأت رئیسه اتاقهای اصناف شهرستانهای کشور است. تعداد نمایندگان اتاقهای اصناف هر استان در اتاق اصناف ایران یک نفر است و به ازای هر بیست هزار واحد صنفی یک نماینده دیگر اضافه می شود که با نظارت کمیسیون نظارت مرکز استان و با رأی مخفی اعضای هیأت رئیسه اتاقهای اصناف شهرستانهای آن استان انتخاب و به دبیرخانه هیأت عالی نظارت معرفی می گردند. تعداد نمایندگان استان تهران حداکثر بیست نفر و سایر استانها حداکثر ده نفر می باشد.

تبصره ۱ - نیمی از نمایندگان در هر مورد همواره از صنوف تولیدی - خدمات فنی و نیم دیگر از صنوف توزیعی - خدماتی خواهند بود.

تبصره ۲ - هزینه های اعضای اتاق اصناف ایران در قبال حضور و انجام تکالیف محوله با توجه به بودجه اتاق در آیین نامه موضوع ماده (۴۶) قانون، تعیین می شود و به غیر از مبلغ فوق حق دریافت وجه دیگری را ندارند.

تبصره ۳ - رئیس اتاق اصناف مرکز استان یکی از نمایندگان آن استان در اتاق اصناف ایران است.

تبصره ۴ - هرگاه استان جدیدی طبق قانون تشکیل شود نمایندگان فعلی استانهای مربوطه در اتاق اصناف ایران تا پایان دوره به عضویت و فعالیت خود ادامه می دهند.

ماده ۴۳ - هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران مرکب از هفت نفر شامل سه نفر از صنوف تولیدی - خدمات فنی و سه نفر از صنوف توزیعی - خدماتی است که با رأی مخفی اعضای اتاق اصناف ایران برای مدت چهار سال انتخاب می شوند. نفر هفتم به پیشنهاد وزارت صنعت، معدن و تجارت و با تصویب هیأت عالی نظارت از بین افراد متعهد و آگاه به مسائل صنفی تعیین می شود.

تبصره ۱ - مدت مسؤولیت هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران نمی تواند بیش از مدت باقیمانده از عضویت آنها در هیأت رئیسه مجامع امور صنفی باشد. با پایان یافتن مدت مسؤولیت هر عضو، عضو دیگری با رعایت مفاد همین ماده جایگزین خواهد شد.

تبصره ۲ - اعضای اتاق اصناف ایران برای انتخاب در هیأت رئیسه اتاق باید سابقه یک دوره عضویت در هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران یا اتاق اصناف شهرستان را دارا باشند. نحوه بررسی صلاحیت و برگزاری انتخابات هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران به موجب آیین نامه ای خواهد بود که به پیشنهاد مجامع امور صنفی مراکز استانها تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۴۴ - ظرف پانزده روز پس از انتخاب هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران، این هیأت تشکیل جلسه می‌دهد و از میان خود یک نفر رئیس، دو نفر نایب رئیس (اول و دوم)، یک نفر دبیر و یک نفر خزانه‌دار انتخاب می‌کند. جلسه‌های ادواری اتاق اصناف ایران در محل اتاق اصناف ایران یا هر مکان دیگری که به اعضاء به‌طور کتبی اعلام می‌گردد، تشکیل می‌شود.

ماده ۴۵ - وظایف و اختیارات اتاق اصناف ایران به‌شرح زیر است:

- ۱- ابلاغ دستورالعمل‌های اجرائی و نظارتی مصوب هیأت‌عالی نظارت به اتاقهای اصناف شهرستان‌ها
- ۲- ارائه نظر مشورتی در مورد مسائل صنفی به وزارت صنعت، معدن و تجارت و سایر دستگاههای اجرائی
- ۳- ساماندهی امور مرتبط با اصناف و مشارکت در تنظیم بازار
- ۴ - تنظیم بودجه سالانه اتاق و ارائه آن تا اول بهمن‌ماه هر سال به دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت جهت رسیدگی و تصویب در هیأت‌عالی نظارت
- ۵ - تنظیم ترازنامه مالی سالانه و ارائه آن تا پایان اردیبهشت‌ماه هر سال به دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت جهت رسیدگی و تصویب در هیأت‌عالی نظارت
- ۶ - نظارت بر عملکرد اتاقهای اصناف شهرستان‌ها و مراکز استان‌ها و مدیریت بازرسی و نظارت آنها بر واحدهای صنفی
- ۷- سایر امور محوله از سوی هیأت‌عالی نظارت و وزارت صنعت، معدن و تجارت در راستای اختیارات تفویضی در چهارچوب این قانون

تبصره ۱- اتاق اصناف ایران می‌تواند قسمتی از وظایف و اختیارات خود را به اتاقهای اصناف استان‌ها و شهرستان‌ها تفویض کند.

تبصره ۲- دستورالعمل‌های موضوع این ماده باید به‌گونه‌ای تدوین شود که متضمن تداخل در وظایف و اختیارات قانونی هیأت‌عالی نظارت، کمیسیون‌های نظارت، اتحادیه‌ها و اتاقهای اصناف مراکز استان‌ها و شهرستان‌ها نشود.

تبصره ۳- رئیس اتاق اصناف ایران در شورای گفت‌وگوی دولت و بخش خصوصی عضویت می‌یابد.

تبصره ۴- اتاق اصناف ایران می‌تواند در راستای ایفای وظایف خود کمیسیون‌های تخصصی صنفی متشکل از اعضای اتحادیه‌های آن صنف در سراسر کشور را تشکیل دهد. آئین نامه اجرایی شرح وظایف، نحوه برگزاری انتخابات و منابع مالی کمیسیون‌های موضوع این تبصره ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تایید هیأت‌عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ماده ۴۶ - شیوه اداره، مصارف وجوه اتاق اصناف ایران و بازپرداخت هزینه‌های قابل قبول ناشی از عضویت اعضا در اتاق، به موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت و با نظرخواهی از اتاق اصناف مراکز استانها تهیه و به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت خواهد رسید.

ماده ۴۷ - منابع مالی اتاق اصناف ایران عبارتند از:

- ۱- سه درصد (۳٪) از درآمد اتاق اصناف شهرستانها
 - ۲- وجوه دریافتی بابت ارائه خدمات فنی و آموزشی غیرموظف
 - ۳- کمکهای داوطلبانه و بلاعوض مردمی
 - ۴- وجوه حاصل از چاپ و فروش نشریات، کتب و جزوات منتشره به منظور ارتقای سطح اطلاعات و آگاهی اعضای هیأت مدیره اتحادیه‌ها و افراد صنفی
 - ۵- درآمد موضوع تبصره (۷) ماده (۷۲) این قانون
- تبصره -** میزان و نحوه دریافت موارد فوق حسب آیین‌نامه‌ای است که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت و با همکاری اتاق اصناف ایران تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

فصل ششم - کمیسیون نظارت

ماده ۴۸ - کمیسیون نظارت در شهرستان‌های هر استان به ترتیب زیر تشکیل می‌شود:

الف - در شهرستان‌های مراکز استان‌ها مرکب از مدیران کل و رؤسای سازمان‌ها و نهادهای استانی یا معاونان آنها در صورت وجود به شرح زیر:

۱- صنعت، معدن و تجارت (رئیس کمیسیون)

۲- امور مالیاتی

۳- بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴- تعزیرات حکومتی

۵- نیروی انتظامی

۶- استاندارد و تحقیقات صنعتی

۷- انجمن حمایت از مصرف‌کنندگان

۸- بسیج اصناف

۹- اتاق بازرگانی و صنایع و معادن و کشاورزی استان

۱۰- اتاق تعاون استان

۱۱- رئیس شورای اسلامی استان

۱۲- رئیس و نائب‌رئیس اتاق اصناف مرکز استان

۱۳- نماینده مطلع و تام‌الاختیار استاندار

ب- در سایر شهرستان‌های هر استان مرکب از رؤسا یا معاونان ذی‌ربط ادارات و نهادهای زیر در صورت وجود:

۱- صنعت، معدن و تجارت (رئیس کمیسیون)

۲- امور مالیاتی

۳- بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴- تعزیرات حکومتی

۵- نیروی انتظامی

۶- انجمن حمایت از مصرف‌کنندگان شهرستان

۷- اتاق بازرگانی و صنایع و معادن و کشاورزی شهرستان

۸- اتاق تعاون شهرستان

۹- بسیج اصناف

۱۰- رئیس و نائب رئیس اتاق اصناف شهرستان

۱۱- نماینده مطلع و تام‌الاختیار فرماندار

۱۲- رئیس شورای اسلامی شهرستان.

تبصره ۱ - جلسات کمیسیونهای یادشده با حضور حداقل هفت نفر از اعضاء رسمیت می‌یابد و تصمیمات با اکثریت مطلق آرای حاضران معتبر خواهد بود.

تبصره ۲ - کمیسیون نظارت می‌تواند از افراد ذی‌صلاح و صاحب‌نظر و نیز نماینده دستگاههای دولتی یا عمومی ذی‌مدخل بدون داشتن حق رأی برای حضور در جلسات دعوت به‌عمل آورد.

تبصره ۳ - کمیسیونهای نظارت مراکز استانها دبیرخانه‌ای دارند که در سازمان صنعت، معدن و تجارت استانها مستقر می‌باشد. تشکیلات اداری، مالی و نحوه فعالیت دبیرخانه‌های فوق به‌موجب آیین‌نامه‌ای است که توسط دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت و با کسب نظر از سازمان صنعت، معدن و تجارت استانها، تهیه می‌شود و ظرف سه‌ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب هیأت‌عالی نظارت می‌رسد.

ماده ۴۹ - وظایف و اختیارات کمیسیون نظارت به شرح زیر است :

الف - تصمیم‌گیری در مورد ادغام اتحادیه‌ها یا تقسیم یک اتحادیه به دو یا چند اتحادیه، تعیین رسته‌های صنفی و موافقت با تشکیل اتحادیه جدید در صورت تشخیص ضرورت یا با کسب نظر از اتاق اصناف شهرستان

تبصره - وضعیت اموال، دارایی‌ها، حقوق و تعهدات اتحادیه‌ای که به دو یا چند اتحادیه تقسیم می‌گردد به موجب آیین‌نامه‌ای تعیین می‌شود که به پیشنهاد اتاق اصناف ایران توسط دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و حداکثر ظرف شش‌ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ب - نظارت بر انتخابات اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی.

ج - رسیدگی و بازرسی عملکرد اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی و تطبیق دادن اقدامات انجام شده آنها با قوانین و مقررات.

د - رسیدگی به بودجه، ترازنامه و صورتهای مالی مجامع امور صنفی و تصویب آنها.

هـ - سایر مواردی که در این قانون پیش‌بینی شده است.

تبصره ۱ - کمیسیون نظارت موظف به اجرای تصمیمات هیأت عالی نظارت در حدود وظایف و اختیارات قانونی است.

تبصره ۲ - کمیسیون نظارت هر شهرستان موظف است براساس امکانات و به منظور رعایت مصالح عمومی و حفظ حقوق دیگران در ابتدای هر سال براساس دستورالعمل تعیین شده از سوی هیأت عالی نظارت تعداد واحدهای مورد نیاز هر صنف را در هر شهرستان مشخص و جهت صدور پروانه کسب به اتحادیه‌های صنفی مربوط ابلاغ کند.

ماده ۵۰ - مسئولیت ایجاد هماهنگی و همکاری‌های لازم بین کمیسیونهای نظارت، اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی استان بر عهده رئیس کمیسیون نظارت شهرستان مرکز استان است. رئیس کمیسیون نظارت شهرستان مرکز استان موظف است با تشکیل جلسات و گردهمایی‌ها و اتخاذ تدابیر لازم، زمینه انجام دادن امور را فراهم آورد.

ماده ۵۱ - کمیسیون نظارت مکلف است نرخ کالاها و خدمات عمومی و انحصاری و کالاهای اساسی یارانه‌ای و ضروری را که هیأت عالی نظارت قیمت‌گذاری آنها را لازم تشخیص می‌دهد براساس دستورالعمل قیمت‌گذاری آن هیأت برای مدت معین تعیین کند و به اتاق اصناف ذی‌ربط اعلام دارد. نرخ کالاها و خدماتی که از طرف مجلس شورای اسلامی، دولت یا شورای اقتصاد تعیین می‌شود، برای کمیسیون لازم‌الرعايه است. اتاق اصناف شهرستان مکلف است مراتب را از طریق رسانه‌های گروهی برای اطلاع عموم آگهی و از طریق اتحادیه‌ها به افراد و واحدهای صنفی اعلام کند. کلیه افراد و واحدهای صنفی ملزم به رعایت نرخهای تعیین شده از طرف کمیسیون نظارت هستند.

ماده ۵۲ - کمیسیون نظارت موظف است برای نظارت بر واحدهای صنفی، بازرسان و ناظرانی از بین معتمدان خود تعیین کند. گزارش بازرسان و ناظران برای مراجع قانونی ذی‌صلاح قابل پیگیری است. برای بازرسان و ناظران از سوی کمیسیون نظارت کارت شناسایی صادر می‌شود.

تبصره - دبیرخانه هیأت عالی نظارت موظف است ظرف شش ماه پس از لازم‌الاجراء شدن این قانون، آیین‌نامه اجرایی چگونگی انتخاب و تأمین مالی بازرسان و ناظران موضوع این ماده و چگونگی نظارت و برخورد با تخلفهای آنها را تهیه کند و به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت برساند.

فصل هفتم - هیأت عالی نظارت

ماده ۵۳ - هیأت عالی نظارت با ترکیب زیر تشکیل می‌شود:

الف - وزیر صنعت، معدن و تجارت (رئیس هیأت)

ب - وزیر فرهنگ و ارشاد اسلامی

پ - وزیر کشور

ت - وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ث - وزیر دادگستری

ج - وزیر امور اقتصادی و دارایی

چ - رئیس شورای عالی استان‌ها

خ - فرمانده نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران

د- هیأت‌رئیسۀ اتاق اصناف ایران

ذ- رئیس اتاق بازرگانی، صنایع و معادن و کشاورزی ایران

ر- دبیرکل اتاق تعاون ایران

ز- نماینده بسیج اصناف کشور

ژ- دو نفر از نمایندگان عضو کمیسیون اقتصادی مجلس شورای اسلامی به انتخاب مجلس به عنوان عضو ناظر بدون حق رأی

تبصره ۱ - جلسات هیأت عالی نظارت با حضور اکثریت نسبی اعضاء رسمیت می‌یابد.

تبصره ۲ - وزیران دیگر، براساس دستور جلسه، با داشتن حق رأی در جلسات حضور خواهند یافت.

تبصره ۳ - هیأت عالی نظارت می‌تواند از افراد ذی‌صلاح و صاحب نظر برای حضور بدون داشتن حق رأی در جلسات خود دعوت به عمل آورد.

ماده ۵۴ - هیأت عالی نظارت دارای دبیرخانه‌ای است که در وزارت بازرگانی مستقر است. دبیرخانه، بازوی اجرایی هیأت عالی نظارت به شمار می‌آید و علاوه بر هماهنگ کردن امور، وظایف تهیه و تدوین مکتوبات مورد نیاز جهت تصویب هیأت و ارائه پیشنهاد را برعهده دارد. تشکیلات اداری و امور مالی و نحوه اداره دبیرخانه به موجب آئین‌نامه‌ای خواهد بود که به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۵۵ - وظایف و اختیارات هیأت عالی نظارت به شرح زیر است:

الف - ابطال انتخابات یا عزل هیأت رئیسه اتحادیه‌ها یا اتاقهای اصناف.

ب - ابطال انتخابات یا عزل هیأت رئیسه اتاق اصناف ایران.

ج - رسیدگی به اختلاف بین کمیسیون نظارت و مجامع امور صنفی یا اتاق اصناف ایران.

د - تعیین دستورالعمل نظارت بر چگونگی صدور پروانه کسب در سطح کشور.

هـ - تعیین دستورالعمل نظارت بر حسن انجام وظایف قانونی و ایجاد هماهنگی بین کمیسیونهای نظارت، اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی کشور و اتاق اصناف ایران و نظارت بر فعالیت آنها در حدود مفاد این قانون.

و - ارائه راهکارهای اجرایی مناسب برای صدور کالاهای خدمات واحدهای صنفی با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور.

ز - سایر مواردی که به موجب این قانون به هیأت عالی نظارت محول گردیده‌است.

ح - بررسی و تعیین صنوف مشمول قانون نظام صنفی کشور

ط - تهیه و تصویب دستورالعمل‌های لازم در رابطه با نحوه نرخ‌گذاری کالاهای و خدمات واحدهای صنفی

ماده ۵۶ - هیأت عالی نظارت می‌تواند قسمتی از وظایف خود را به کمیسیون‌های نظارت مراکز استان‌ها تفویض کند.

فصل هشتم - تخلفات و جرمه‌ها

ماده ۵۷ - گران‌فروشی: عبارت است از عرضه یا فروش کالا یا ارائه خدمت به‌بهائی بیش از نرخ‌های تعیین شده به وسیله مراجع قانونی ذی‌ربط، عدم اجرای مقررات و ضوابط قیمت‌گذاری و انجام دادن هر نوع عملی که منجر به افزایش بهای کالا یا خدمت به‌زیان خریدار گردد. جرمه گران‌فروشی، با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر است: متخلف علاوه بر الزام به پرداخت خسارت وارد شده به خریدار یا مصرف‌کننده در مرتبه اول به دو برابر مبلغ گران‌فروشی و در مرتبه دوم به چهار برابر مبلغ گران‌فروشی جرمه می‌گردد. در مرتبه سوم به شش برابر مبلغ گران‌فروشی جرمه می‌شود و علاوه بر پرداخت جرمه پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت دو هفته نصب می‌شود. در مرتبه چهارم به هشت برابر مبلغ گران‌فروشی جرمه می‌شود و پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به‌عنوان متخلف صنفی به مدت یک‌ماه نصب می‌شود. در مرتبه پنجم و مراتب بعدی به ده‌برابر مبلغ گران‌فروشی جرمه می‌شود و پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به‌عنوان متخلف صنفی به مدت دو ماه نصب می‌شود. همچنین به مدت شش‌ماه، پروانه کسب وی تعلیق و محل کسب تعطیل می‌گردد.

ماده ۵۸ - کم فروشی: عبارت است از عرضه یا فروش کالا یا ارائه خدمت کمتر از میزان یا معیار مقرر شده. جریمه کم فروشی با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر است: متخلف علاوه بر الزام به پرداخت خسارت وارد شده به خریدار یا مصرف کننده در مرتبه اول به دو برابر مبلغ کم فروشی و در مرتبه دوم به چهار برابر مبلغ کم فروشی جریمه می شود. در مرتبه سوم به شش برابر مبلغ کم فروشی جریمه می شود و علاوه بر پرداخت جریمه پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت دو هفته نصب می شود. در مرتبه چهارم به هشت برابر مبلغ کم فروشی جریمه می شود و پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت یک ماه نصب می شود. در مرتبه پنجم و مراتب بعدی به ده برابر مبلغ کم فروشی جریمه می شود و به مدت دو ماه پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی نصب می گردد. همچنین به مدت شش ماه پروانه کسب وی تعلیق و محل کسب تعطیل می گردد.

تبصره - عدم انجام خدمات پس از فروش در دوره ضمانت (گارانتی) توسط متعهد در حکم کم فروشی است و متخلف از این امر علاوه بر انجام خدمت مربوط، به جریمه های موضوع این ماده نیز محکوم می شود. مبنای محاسبه ارزش خدمات پس از فروش، قیمت کارشناسی خدمات مورد نظر است که توسط کارشناسان سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان تعیین می شود.

ماده ۵۹ - تقلب: عبارت است از عرضه یا فروش کالا یا ارائه خدمتی که از لحاظ کیفیت یا کمیت منطبق با مشخصات کالا یا خدمت ابرازی یا درخواستی نباشد. جریمه تقلب، با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر است: متخلف علاوه بر الزام به پرداخت خسارت وارد شده به خریدار یا مصرف کننده در مرتبه اول معادل دو برابر مابه التفاوت ارزش کالا یا خدمت ابرازی یا درخواستی و کالای عرضه شده یا فروخته شده یا خدمت ارائه داده شده و در مرتبه دوم به چهار برابر مابه التفاوت

مابه التفاوت	مذکور	جریمه	می شود.
--------------	-------	-------	---------

در مرتبه سوم به شش برابر مابه التفاوت، جریمه می شود و علاوه بر پرداخت جریمه پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت دو هفته نصب می گردد. در مرتبه چهارم به هشت برابر مابه التفاوت جریمه می شود و پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت یک ماه نصب می گردد. در مرتبه پنجم و مراتب بعدی به ده برابر مابه التفاوت جریمه می شود و پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت دو ماه نصب می گردد. همچنین به مدت شش ماه پروانه کسب وی تعلیق و محل کسب تعطیل می گردد.

تبصره ۱- در صورت تقاضای خریدار مبنی بر استرداد کالای مورد تقلب فروشنده علاوه بر پرداخت جریمه مقرر، مکلف به قبول کالا و استرداد وجه دریافتی به خریدار است و در صورت استنکاف، واحد صنفی تا اجرای کامل حکم، تعطیل می شود.

تبصره ۲ - در صورتی که در قوانین دیگر برای عمل متقلبانه مجازات شدیدتری پیش بینی شده باشد، فرد متقلب به مجازات مزبور محکوم خواهد شد.

تبصره ۳- عرضه، نگهداری به قصد فروش و فروش کالا بدون علامت استاندارد ایران و ارائه خدمات بدون تأیید مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در صورتی که استاندارد کالا یا خدمات اجباری شده باشد، مشمول مقررات این ماده می‌شود.

تبصره ۴- فروش کالاهای تاریخ مصرف گذشته در حکم تقلب محسوب می‌شود و مرتکب به جرمه مقرر در این ماده محکوم می‌شود. چنانچه کالا یا خدمات عرضه شده بنابر نظر کارشناسی غیرقابل مصرف باشد، جرمه و خسارت بر مبنای قیمت عرضه شده محاسبه می‌شود.

ماده ۶۰ - احتکار : عبارت است از نگهداری کالا به صورت عمده با تشخیص مراجع ذیصلاح و امتناع از عرضه آن به قصد گران‌فروشی یا اضرار به جامعه پس از اعلام ضرورت عرضه از طرف وزارت بازرگانی یا سایر مراجع قانونی ذی‌ربط. جرمه احتکار، با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر است:

مرتبه اول - الزام محکوم به عرضه و فروش کل کالاهای احتکار شده و جرمه نقدی معادل هفتاد درصد (۷۰٪) قیمت روز کالاهای احتکار شده مرتبه دوم - الزام محکوم به عرضه و فروش کل کالاهای احتکار شده و جرمه نقدی معادل سه برابر قیمت روز کالاهای احتکار شده و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیلی محل کسب به مدت یک‌ماه

مرتبه سوم - الزام محکوم به عرضه و فروش کل کالاهای احتکار شده و جرمه نقدی معادل هفت برابر قیمت روز کالاهای احتکار شده و نصب پارچه یا تابلو بر سر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیلی محل کسب به مدت سه‌ماه

تبصره ۱- عدم اعلام موجودی کالا به صورت ماهیانه به اتحادیه مربوط توسط تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان عمده و خرده‌فروشان که کالاهای خود را به صورت عمده در انبار یا هر محل دیگری نگهداری می‌کنند صرفاً در مورد کالاهایی که کمیسیون نظارت ضروری تشخیص بدهد تخلف محسوب می‌شود و با متخلفان برابر مقررات مربوط رفتار می‌شود.

تبصره ۲- برای کشف تخلف در صورتی که قرائنی حاکی از صحت گزارش و ضرورت ورود به محل اختفاء یا احتکار کالا باشد در صورت عدم اعلام موجودی موضوع تبصره (۱) این ماده، حسب مورد، شعب سازمان تعزیرات حکومتی با رعایت مقررات قانونی و تحت نظارت مدیر کل استان یا رئیس اداره تعزیرات حکومتی شهرستان، اجازه ورود به محل یاد شده را صادر می‌کند و نیروی انتظامی موظف به اجرای دستور ابلاغ و اجرای احکام شعب سازمان تعزیرات حکومتی است. آئین نامه اجرایی شرایط اعلام موجودی موضوع این تبصره ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تأیید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ماده ۶۱ - عرضه خارج از شبکه: عبارت است از عرضه کالا یا ارائه خدمت برخلاف ضوابط و شبکه‌های تعیین شده از طرف وزارت بازرگانی یا دستگاه اجرائی ذی‌ربط. جرمه عرضه خارج از شبکه، با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر است:

الف - مرتبه اول - الزام به عرضه کالا یا ارائه خدمت، در شبکه و جریمه نقدی معادل دو برابر ارزش روز کالا یا خدمت خارج شده از شبکه در زمان تخلف.

ب - مرتبه دوم - الزام به عرضه کالا یا ارائه خدمت در شبکه و جریمه نقدی معادل چهار برابر ارزش روز کالا یا خدمت خارج شده از شبکه در زمان تخلف.

ج - مرتبه سوم - الزام به عرضه کالا یا ارائه خدمت در شبکه و جریمه نقدی معادل شش برابر ارزش روز کالا یا خدمت خارج شده از شبکه در زمان تخلف و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت یک ماه.

ماده ۶۲ - عرضه و فروش کالای قاچاق: حمل و نقل، نگهداری، عرضه و فروش کالای قاچاق توسط واحدهای صنفی ممنوع است و متخلف با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال به شرح زیر جریمه می‌گردد:

الف - مرتبه اول - جریمه نقدی معادل دو برابر قیمت روز کالای قاچاق و ضبط کالای قاچاق موجود به نفع دولت.

ب - مرتبه دوم - جریمه نقدی معادل پنج برابر قیمت روز کالای قاچاق، ضبط کالای قاچاق موجود به نفع دولت و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی به مدت یک ماه.

ج - مرتبه سوم - جریمه نقدی معادل ده برابر قیمت روز کالای قاچاق، ضبط کالای قاچاق موجود به نفع دولت و نصب پارچه یا تابلو بر سردر محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیل محل کسب به مدت شش ماه.

د - چنانچه در قوانین دیگر برای عرضه و فروش کالای قاچاق مجازات شدیدتری پیش‌بینی شده باشد متخلف به مجازات مزبور محکوم خواهد شد.

تبصره - آیین‌نامه اجرائی این ماده درمورد چگونگی اجراء، نحوه تخصیص و پرداخت حق‌الکشف مأموران یا دستگاه مربوطه و نگهداری کالا توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دستگاههای ذی‌ربط تهیه می‌شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ماده ۶۳ - عدم اجرای ضوابط قیمت‌گذاری و توزیع: عبارت است از عدم ارائه مدارک لازم جهت اجرای ضوابط قیمت‌گذاری و توزیع به مراجع قانونی بدون عذر موجه ظرف سه ماه از تاریخ ترخیص کالا یا خدمت وارداتی یا در اختیار گرفتن تولید داخلی برای آن دسته از کالاها و خدماتی که توسط مراجع قانونی ذی‌ربط مشمول قیمت‌گذاری می‌گردند.

تبصره - تشخیص موجه بودن عذر با وزارت بازرگانی است. جریمه عدم اجرای ضوابط قیمت‌گذاری و توزیع، با عنایت به دفعات تکرار در طول هر سال تخلف، به شرح زیر است:

الف - مرتبه اول - جریمه نقدی معادل نصف قیمت رسمی کالا یا خدمت.

ب - مرتبه دوم - جریمه نقدی معادل دوبرابر قیمت رسمی کالا یا خدمت.

ج - مرتبه سوم - جریمه نقدی معادل چهار برابر قیمت رسمی کالا یا خدمت و نصب پارچه یا تابلو برسر در محل کسب به عنوان متخلف صنفی و تعطیل محل کسب به مدت یک ماه.

ماده ۶۴ - فروش اجباری: عبارت است از فروش اجباری یک یا چند نوع کالا یا خدمت به همراه کالا یا خدمت دیگر. جریمه فروش اجباری به شرح زیر است:

الف - برای فروش اجباری کالا، الزام فروشنده به پس گرفتن کالا و جریمه نقدی معادل پنج برابر قیمت فروش کالای تحمیلی.

ب - برای فروش اجباری خدمت، جبران خسارت وارد شده به خریدار و جریمه نقدی معادل پنج برابر مبلغ خدمت اجباری.

ماده ۶۵ - عدم درج قیمت: عبارت است از نصب نکردن برچسب قیمت بر کالا، استفاده نکردن از تابلو نرخ دستمزد خدمت در محل کسب یا حرفه یا درج قیمت به نحوی که برای مراجعه کنندگان قابل رؤیت نباشد. جریمه عدم درج قیمت در هر بار تخلف دویست هزار (۲۰۰ ۰۰۰) ریال است.

ماده ۶۶ - عدم صدور صورتحساب: عبارت است از خودداری از صدور صورتحسابی که با ویژگی‌های مندرج در ماده (۱۵) این قانون منطبق باشد. جریمه عدم صدور صورتحساب در هر بار تخلف دویست هزار ریال (۲۰۰ ۰۰۰) ریال است.

ماده ۶۷ - چنانچه بر اثر وقوع تخلف‌های مندرج در این قانون، خسارتی به اشخاص ثالث وارد شود، به درخواست شخص خسارت دیده، فرد صنفی متخلف، علاوه بر جریمه‌های مقرر در این قانون، به جبران زیانهای وارد شده به خسارت دیده نیز محکوم خواهد شد.

تبصره - هر فرد صنفی که نسخه‌ای از صورتحساب (فاکتور) خرید کالا را در واحد صنفی خود محفوظ ندارد و یا از ارائه آن به مأموران خودداری کند به پرداخت پانصد هزار (۵۰۰.۰۰۰) ریال جریمه محکوم می‌شود.

ماده ۶۸ - عدم رعایت مفاد مواد (۱۶) و (۱۷) و مقررات موضوع بند (ک) ماده (۳۷) قانون از سوی فرد صنفی، تخلف محسوب می‌شود و متخلف به پرداخت جریمه نقدی در مرتبه اول دو میلیون (۲.۰۰۰.۰۰۰) ریال و در مرتبه دوم پنج میلیون (۵.۰۰۰.۰۰۰) ریال و در مرتبه سوم و مراتب بعدی به ده میلیون (۱۰.۰۰۰.۰۰۰) ریال محکوم می‌شود.

ماده ۶۹ - فروش کالا از طریق قرعه‌کشی ممنوع است. مرتکبین علاوه بر جبران خسارت وارده، به جریمه‌ای معادل سه برابر مبالغ دریافتی محکوم خواهند شد.

ماده ۷۰ - اگر اشخاص حقیقی یا حقوقی با فروش فوق العاده یا فروش اقساطی به اشخاص خسارت وارد آورند، علاوه بر جبران خسارت وارد شده به خریدار، به پرداخت جریمه نقدی معادل مبلغ دریافتی یا قیمت روز کالا یا خدمت عرضه شده ملزم خواهند شد.

تبصره - آئین نامه اجرایی موضوع این ماده ظرف شش ماه از تاریخ تصویب این قانون به وسیله دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۷۱ - به منظور تسهیل داد و ستد، ثبت و مستندسازی، نظارت بر قیمت‌ها و شفافیت در مبادلات اقتصادی، افراد صنفی عرضه کننده کالا یا خدمات مکلفند مطابق اولویت بندی مشاغل که هر سال اعلام می شود از سامانه صندوق مکانیزه فروش (posse) استفاده نمایند. معادل هزینه های انجام شده بابت خرید، نصب و راه اندازی دستگاه صندوق فروش اعم از سخت افزاری و نرم افزاری توسط صاحبان مشاغل مذکور، از درآمد مشمول مالیات مؤدیان مزبور در اولین سال استفاده قابل کسر است. عدم استفاده صاحبان مشاغل مذکور از صندوق فروش در هر سال، موجب محرومیت از معافیت های مالیاتی مقرر در قانون برای سال مربوط می شود.

تبصره - تعیین صنوف مشمول و اولویت بندی و نحوه استفاده از صندوق و چگونگی ارائه اطلاعات آن به مراجع ذی ربط به موجب آیین نامه ای است که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت با همکاری سازمان امور مالیاتی و اتاق اصناف ایران تهیه می شود و حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون به تصویب هیأت وزیران می رسد.

ماده ۷۲ - خریداران و مصرف کنندگان و همچنین بازرسان و ناظران موضوع ماده (۵۲) این قانون می توانند شکایت یا گزارش خود را درمورد تخلفات موضوع این قانون به اتحادیه های ذی ربط تسلیم، ارسال یا اعلام دارند. اتحادیه ها موظفند حداکثر ظرف ده روز شکایت یا گزارش تخلف دریافتی را مورد بررسی قرار دهند و در صورت احراز عدم تخلف فرد صنفی و یا انصراف شاکی پرونده را مختومه نمایند و در صورت احراز تخلف و یا اعتراض شاکی، پرونده را در مرکز استان به سازمان تعزیرات حکومتی و در شهرستان ها به ادارات تابعه سازمان مذکور تسلیم نمایند. سازمان تعزیرات حکومتی و ادارات تابعه در شهرستان ها مکلفند حداکثر ظرف دوهفته در جلسه ای با دعوت از شاکی و مشتکی عنه به پرونده رسیدگی و طبق مفاد این قانون حکم مقتضی را صادر نمایند.

تبصره ۱ - صدور رأی درمورد تخلفات موضوع این قانون به غیر از مواردی که در تبصره (۲) این ماده آمده است، رأساً توسط رؤسای شعب سازمان تعزیرات حکومتی و با دعوت از شاکی و مشتکی عنه انجام خواهد شد. حضور نمایندگان سازمان صنعت، معدن و تجارت و اتاق اصناف یا اتحادیه مربوط در جلسات رسیدگی به تخلفات موضوع این تبصره بلامانع است. تجدیدنظرخواهی درمورد تخلفات موضوع این تبصره، مطابق مقررات سازمان تعزیرات حکومتی انجام می شود.

تبصره ۲ - رسیدگی بدوی به تخلفات موضوع مواد ۵۷ (گران فروشی)، ۵۸ (کم فروشی)، ۵۹ (تقلب)، ۶۰ (احتکار) و ۶۳ (عدم اجرای ضوابط قیمت گذاری و توزیع) درموردی که موضوع شکایت شاکی یا گزارش بازرس حاکی از تخلف بیش از سه

میلیون (۳۰۰۰۰۰۰۰) ریال است، توسط هیأتی متشکل از یکی از رؤسای شعب سازمان تعزیرات حکومتی، نماینده اتاق اصناف و نماینده سازمان صنعت، معدن و تجارت با دعوت از شاکی و مشتکی عنه انجام خواهد شد. مبنای مذکور هر ساله براساس نرخ تورم سالانه با پیشنهاد وزارت صنعت، معدن و تجارت و تصویب هیأت وزیران قابل تغییر است. در صورت تجدیدنظرخواهی هریک از طرفین، هیأت تجدیدنظر متشکل از یکی از رؤسای شعب تجدیدنظر سازمان تعزیرات حکومتی، نماینده اتاق اصناف شهرستان و نماینده اداره صنعت، معدن و تجارت شهرستان به موضوع رسیدگی خواهد کرد. نمایندگان اتاق اصناف و اداره صنعت، معدن و تجارت شهرستان در هیأت تجدیدنظر مربوط به هر پرونده باید غیر از نماینده دستگاههای مزبور در هیأت بدوی رسیدگی کننده به همان پرونده باشند. جلسات هیأتهای رسیدگی بدوی و تجدیدنظر با حضور هر سه عضو رسمی است و آراء صادره با دو رأی موافق معتبر می باشد.

تبصره ۳- ترتیبات رسیدگی اعم از ابلاغ، تشکیل جلسات، واخواهی و اجرای احکام به موجب مقررات سازمان تعزیرات حکومتی صورت می گیرد.

تبصره ۴- درمورد تخلفات تبصره (۲) در صورت عدم وجود اداره صنعت، معدن و تجارت یا اتاق اصناف در شهرستان مربوط، نمایندگان نزدیکترین شهرستان در جلسه شرکت خواهند کرد.

تبصره ۵- در صورت عدم امکان تشکیل هیأت رسیدگی در هر شهرستان، با تعیین رئیس سازمان تعزیرات حکومتی استان، یکی از هیأتهای رسیدگی شهرستان همجوار استان یا مرکز استان، وظایف مقرر شده را عهده دار خواهد شد.

تبصره ۶- اداره امور مراجع رسیدگی بدوی، تجدیدنظر و شعب و مسؤولیت تشکیل جلسات رسیدگی برعهده سازمان تعزیرات حکومتی شهرستان یا استان است. همچنین مسؤولیت هماهنگی و رسیدگی به تخلفات هیأتها، صدور رأی و ابلاغ آن و آموزش بازرسان و ناظران برعهده سازمان تعزیرات حکومتی می باشد. نحوه نظارت و بازرسی، تهیه گزارش و اجرای رأی و رسیدگی به شکایات و تخلفات موضوع این قانون و تهیه دستورالعمل اجرائی و مالی آن به موجب این قانون خواهد بود.

تبصره ۷- درآمدهای ناشی از جریمه های دریافتی به حساب خزانه واریز می شود و معادل آن در بودجه های سنواتی منظور و توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت پس از تأمین بار مالی ماده (۴۴) این قانون به طور مساوی در اختیار سازمان تعزیرات حکومتی، اتاق اصناف ایران و وزارت صنعت، معدن و تجارت قرار می گیرد تا در اجرای این قانون هزینه نمایند.

تبصره ۸- هریک از طرفین در صورت اعتراض به آرای صادره در سازمان تعزیرات حکومتی، می توانند در دیوان عدالت اداری اقامه دعوی نمایند.

ماده ۷۲ مکرر - دادگستری، نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران، کلیه وزارتخانه‌ها و دستگاههای اجرائی، مؤسسات، سازمان‌ها، شرکتهای دولتی، سایر دستگاهها و شرکتهای دولتی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است، مؤسسات عمومی غیردولتی و سازمان‌های تابعه سازمان ثبت اسناد و املاک کشور و بانکها موظفند در اجرای احکام تخلفات موضوع این قانون با سازمان تعزیرات حکومتی همکاری نمایند.

ماده ۷۳ - از زمان لازم‌الاجراء شدن این قانون، رسیدگی به تخلفات افراد صنفی و تعیین جریمه‌های آنها تنها به موجب احکام این قانون صورت خواهد پذیرفت. قوانین و مقررات مغایر با این قانون از جمله مصوبات مجمع تشخیص مصلحت نظام درخصوص تعزیرات حکومتی مربوط به اصناف و واحدهای صنفی موضوع این قانون لغو می‌گردد.

ماده ۷۴ - میزان جریمه‌های نقدی تعیین‌شده در این قانون، هر ساله براساس نرخ تورم سالانه بنا به پیشنهاد وزارت صنعت، معدن و تجارت و تأیید هیأت وزیران قابل تعدیل است.

فصل نهم - سایر مقررات

ماده ۷۵ - اتحادیه‌ها و اتاقهای اصناف شهرستان می‌توانند برای خدمات اعضای هیأت‌مدیره یا هیأت‌رئیس خود، برحسب آیین‌نامه‌ای که به پیشنهاد اتاق اصناف ایران و توسط دبیرخانه هیأت‌عالی نظارت تهیه می‌شود و حداکثر ظرف شش‌ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد، مبالغی را از محل درآمدهای خود در بودجه سالانه پیش‌بینی و پرداخت نمایند. تبصره - اعضای موضوع این ماده تا زمانی که عضو هیأت‌مدیره اتحادیه یا هیأت‌رئیس اتاق اصناف شهرستان باشند، مشمول قانون تأمین اجتماعی می‌شوند.

ماده ۷۶ - هر یک از اعضای هیأت‌مدیره اتحادیه‌ها و هیأت‌رئیس مجامع امور صنفی و اتاق اصناف ایران نسبت به وجوه و اموال اتحادیه، اتاق اصناف شهرستان و اتاق اصناف ایران و وجوهی که در اجرای این قانون و سایر قوانین و مقررات در اختیار آنان قرار می‌گیرد، امین محسوب می‌شوند.

ماده ۷۷ - به منظور حمایت از بافندگان فرش دستباف و حِرَف مشابه، به کمیسیون‌های نظارت اجازه داده می‌شود، حسب مورد، نسبت به تشکیل اتحادیه استانی و شهرستانی، جهت بافندگان و حرف مشابه مزبور اقدام کنند. این اتحادیه‌ها تحت نظارت کمیسیون نظارت مرکز استان و شهرستان‌های خود می‌باشند.

ماده ۷۸ - به منظور تقویت صنوف تولیدی و توسعه صادرات غیرنفتی کشور، به پیشنهاد کمیسیون نظارت و تصویب هیأت‌عالی نظارت، اتحادیه‌های صادراتی در شهرهای مرکز استان یا تهران، به صورت استانی یا کشوری، تشکیل خواهد

شد. فعالیت این اتحادیه‌ها تابع آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۷۹ - وزارت بازرگانی مکلف است با رعایت بند (هـ) ماده (۵۵) این قانون نسبت به صدور پروانه کسب برای افرادی که نام برده می‌شوند، در صورتی که دارای محل کسب ملکی یا اجاره‌ای باشند، اقدام کند:

الف - جانباز، همسر جانباز، یکی از فرزندان جانباز متوفی و یکی از فرزندان جانباز از کارافتاده.

ب - آزاده، همسر آزاده، یکی از فرزندان آزاده متوفی و یکی از فرزندان آزاده از کارافتاده.

ج - کلیه اعضای خانواده شهدا اعم از همسر، فرزند، والدین، خواهر و برادر.

آئین‌نامه اجرایی این ماده به وسیله دبیرخانه هیأت عالی نظارت با همکاری بنیاد شهید، بنیاد جانبازان انقلاب اسلامی و ستاد آزادگان تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

تبصره ۱ - صدور پروانه کسب پس از دریافت معرفی‌نامه از نهاد ذی‌ربط و احراز شروط لازم تنها برای یک بار خواهد بود.

تبصره ۲ - اتحادیه‌ها موظفند دارنده پروانه کسب را به عنوان فرد صنفی بپذیرند. همچنین کلیه سازمانهای ذی‌ربط موظفند نسبت به اعطای تسهیلات و امکانات همسان با سایر افراد صنفی عضو آن اتحادیه برای دارنده پروانه کسب اقدام کنند.

تبصره ۳ - افراد صنفی موضوع این ماده نمی‌توانند شغل دیگری داشته باشند، یا از وزارتخانه‌های دیگر موافقت اصولی یا پروانه تأسیس دریافت کرده باشند، مگر آن که موضوع موافقت اصولی یا پروانه تأسیس مرتبط با موضوع فعالیت باشد که برای آن درخواست پروانه کسب کرده‌اند.

تبصره ۴ - افراد صنفی موضوع این ماده می‌توانند در صورت منتقل شدن به شهرستان یا استان دیگر، به شرط ابطال پروانه کسب قبلی، در محل جدید با رعایت مفاد این ماده، پروانه کسب معوض دریافت دارند.

ماده ۸۰ - صدور پروانه کسب برای اماکن با کاربری اداری یا کارگاهی بلامانع است.

ماده ۸۱ - نیروی انتظامی کشور موظف است در اجرای این قانون همکاری لازم را با اتحادیه‌ها، مجامع امور صنفی و اتاق اصناف ایران معمول دارد. نحوه همکاری به موجب آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت با همکاری وزارت کشور و نیروی انتظامی تهیه و به تصویب وزیر بازرگانی خواهد رسید.

ماده ۸۲ - اگر یک فرد صنفی، به سبب تغییر الگوی مصرف یا نیازها، یا رویدادهای پیش‌بینی نشده تحمیلی، امکان ادامه فعالیت صنفی خود را از دست بدهد، می‌تواند با کسب نظر مالک و تأیید کمیسیون نظارت و با حفظ کاربری محل کسب به فعالیت صنفی دیگری در همان محل بپردازد.

ماده ۸۳ - شهرداریها موظفند در صورت تخریب محلهای کسب، در اجرای طرحهای مصوب، از دریافت هزینه‌های مترتب بر صدور پروانه ساخت محل جدید خودداری ورزند. اگر معوضی از طرف شهرداریها پیشنهاد شود، ارزش روز آن نباید از ارزش روز محل کسب تخریب شده کمتر باشد.

ماده ۸۴ - حراج‌های فردی یا جمعی فصلی یا غیرفصلی واحدها یا افراد صنفی طبق آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه و به تصویب وزیربازرگانی می‌رسد. برگزاری حراج بدون رعایت ضوابط مندرج در آن آئین‌نامه، واحد صنفی را مشمول مجازات مندرج در ماده (۶۸) این قانون خواهد کرد.

ماده ۸۵ - برگزاری روز بازارهای جمعی واحدها یا افراد صنفی براساس آئین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط دبیرخانه هیأت عالی نظارت تهیه و به تصویب وزیربازرگانی خواهد رسید.

ماده ۸۶ - فروشگاههای بزرگ چندمنظوره که مجموعه‌ای متنوع از کالاها و خدمات مورد نیاز عموم را در یک مکان مناسب عرضه می‌نمایند و فروشگاههای بزرگ زنجیره‌ای تحت مدیریت متمرکز و با نام تجاری واحد که حداقل در دو فروشگاه به عرضه کالا و خدمات مبادرت می‌کنند، مشمول این قانون می‌باشند و باید حداقل عضو یکی از اتحادیه‌های صنفی ذی‌ربط باشند و پروانه کسب دریافت نمایند.

تبصره - مرجع صدور مجوز فعالیت فروشگاههای موضوع این ماده، وزارت بازرگانی است.

ماده ۸۷ - فعالیت افراد صنفی در فضای مجازی (سایبری) مستلزم اخذ پروانه کسب از اتحادیه مربوطه است.

تبصره - چگونگی صدور مجوز و نحوه نظارت بر اینگونه فعالیت‌های صنفی به موجب آیین‌نامه اجرائی است که توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیأت عالی نظارت و وزارتخانه‌های اطلاعات و ارتباطات و فناوری اطلاعات تهیه می‌شود و پس از تأیید هیأت عالی نظارت حداکثر ظرف سه ماه از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

ماده ۸۸ - دبیرخانه هیأت عالی نظارت مکلف است با همکاری دبیرخانه شورای عالی مناطق آزاد تجاری صنعتی، نسبت به تهیه آئین‌نامه اجرایی حاکم بر تشکیل و فعالیت تشکلهای صنفی در مناطق آزاد کشور اقدام کند تا پس از تصویب وزیر بازرگانی به اجرا در آید.

ماده ۸۹ - کلیه واردکنندگان کالا که به صورت تجاری به واردات کالا اقدام می‌کنند و قصد توزیع یا فروش کالاهای وارداتی خود را دارند، در صورتی که به عرضه مستقیم کالا به مصرف کننده مبادرت ورزند، ملزم به اخذ پروانه کسب طبق مقررات این قانون خواهند بود.

ماده ۹۰ - وزارتخانه‌ها، مؤسسات، سازمانها یا شرکتهای دولتی، سایر دستگاههای دولتی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و نهادهای عمومی غیردولتی، که طبق قوانین جاری ملزم یا مجاز به عرضه مستقیم کالاها یا خدمات به مصرف کنندگان هستند، اعم از این که از طریق اماکن و تأسیسات متعلق به خود یا دیگر اشخاص به این کار مبادرت ورزند، از شمول این قانون مستثنی هستند. اما رعایت سایر قوانین و مقررات جاری و نرخهای تعیین شده برای کالاها و خدمات توسط مراجع قانونی ذی ربط، الزامی است. دستگاه دولتی یا نهاد عمومی غیردولتی متبوع در حیطه وظایف و اختیارات قانونی خود، مسؤولیت نظارت و کنترل و سایر امور مربوط به اداره اماکن را برعهده دارد. در صورتی که این قبیل فعالیتها به اشخاص حقیقی یا حقوقی واگذار گردد یا انجام دادن آنها با مشارکت بخش خصوصی صورت پذیرد، مشمول قانون نظام صنفی و مقررات آن خواهد بود.

ماده ۹۱ - اشخاص حقیقی یا حقوقی اعم از دولتی یا غیردولتی که طبق قوانین جاری موظف به اخذ مجوز فعالیت یا پروانه تأسیس، بهره‌برداری یا اشتغال از وزارتخانه‌ها، مؤسسات، سازمانها یا شرکتهای دولتی و سایر دستگاههای دولتی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است می‌باشند و همچنین نهادهای عمومی غیردولتی چنانچه به عرضه کالاها یا خدمات به خرده‌فروشان یا مصرف کنندگان مبادرت ورزند، مکلفند علاوه بر دریافت مجوز فعالیت یا پروانه، به اخذ پروانه کسب از اتحادیه مربوط نیز اقدام کنند. آئین نامه اجرایی موضوع این ماده ظرف سه ماه از تاریخ لازم الاجراء شدن این قانون توسط اتاق اصناف ایران با همکاری دبیرخانه هیات عالی نظارت تهیه می‌شود و پس از تأیید هیات عالی نظارت به تصویب وزیر صنعت، معدن و تجارت می‌رسد.

تبصره ۱- اخذ پروانه کسب از اتحادیه، مانع اعمال نظارت مقرر در قوانین جاری از سوی هر یک از دستگاههای دولتی یا نهادهای عمومی غیردولتی یاد شده بر آنها نخواهد بود.

تبصره ۲- کلیه واحدهای صنفی مستقر در میداین میوه و تره‌بار شهرداری، پایانه‌های ورودی، خروجی، مسافربری، فرودگاهی، ایستگاههای راه آهن و مترو، مساجد و اماکن فرهنگی و مذهبی در صورتی که به عرضه کالا و خدمات به عموم بپردازند، مشمول این قانون می‌باشند و موظفند از اتحادیه‌های ذی ربط موضوع این قانون پروانه کسب اخذ نمایند.

ماده ۹۲ - سازمان تأمین اجتماعی فقط در صورت شکایت هر یک از کارکنان واحدهای صنفی مبنی بر عدم پرداخت حق بیمه در مدت همکاری توسط افراد صنفی می‌تواند به نظر بازرس یا مندرجات دفاتر قانونی فرد صنفی، استناد و حق بیمه را دریافت کند. این مبلغ در صورت احراز تخلف فرد صنفی، معادل حق بیمه پرداخت نشده شاکی شاغل و جریمه‌ای به مبلغ دو برابر آن خواهد بود. چنانچه مبلغ جریمه کمتر از یکصد هزار (۱۰۰ ۰۰۰) ریال باشد جریمه نقدی معادل یکصد هزار (۱۰۰ ۰۰۰) ریال خواهد بود.

ماده ۹۳ - اتاق اصناف شهرستان منحل نمی‌شود مگر در مواردی که در انجام وظایف محوله تسامح ورزد، یا برخلاف مصالح عمومی و وظایف مقرر رفتار کند. در این صورت کمیسیون نظارت مراتب را با ذکر دلایل کافی به هیأت عالی نظارت اعلام می‌دارد. اگر هیأت عالی نظارت پس از رسیدگی به دلایل طرفین، انحلال را لازم بداند مراتب را جهت تصویب به وزیر بازرگانی اعلام می‌دارد.

اتحادیه‌ها موظفند ظرف یک ماه از تاریخ انحلال اتاق، نمایندگان خود را جهت تشکیل مجدد اتاق اصناف شهرستان معرفی کنند. انحلال اتاق اصناف ایران نیز به پیشنهاد هیأت عالی نظارت و تصویب وزیر بازرگانی خواهد بود. مجامع امور صنفی موظفند ظرف یک ماه از تاریخ انحلال اتاق اصناف ایران، نمایندگان خود را جهت تشکیل مجدد اتاق اصناف ایران معرفی کنند. در صورت اعتراض هر یک از طرفین می‌توانند به مراجع ذیصلاح قضائی مراجعه کنند.

ماده ۹۴ - آئین‌نامه اجرائی موضوع ماده (۲۹)، بند (ی) ماده (۳۰) و تبصره (۳) ماده (۳۷) این قانون به پیشنهاد وزارتخانه‌های امور اقتصادی و دارائی و بازرگانی به تصویب هیأت وزیران خواهد رسید.

ماده ۹۵ - وزارت بازرگانی موظف است گزارش عملکرد این قانون را سالیانه به کمیسیونهای اقتصادی و برنامه و بودجه و محاسبات مجلس شورای اسلامی ارسال نماید.

ماده ۹۵ مکرر ۱ - رسیدگی به تخلفات اعضای هیأت‌مدیره اتحادیه‌ها و هیأت‌رئیس اتاقهای اصناف شهرستان حسب شکایات و گزارش‌هایی که با ذکر مشخصات شاکی و گزارش‌دهنده واصل می‌شود برعهده کمیسیون‌های نظارت است.

ماده ۹۵ مکرر ۲ - رسیدگی به تخلفات صنفی کلیه افراد صنفی به موجب احکام این قانون خواهد بود و کلیه قوانین عام و خاص مغایر، لغو می‌شود.

ماده ۹۶ - از تاریخ لازم‌الاجراء شدن این قانون، قانون نظام صنفی مصوب ۱۳/۰۴/۱۳۵۹ شورای انقلاب و کلیه اصلاحات و الحاقات بعدی آن و قانون ایجاد تسهیلات لازم جهت صدور پروانه کسب برای جانبازان، اسرای آزاد شده و خانواده محترم شهدا مصوب ۱۳/۱۲/۱۳۶۸ و مواد (۱۴)، (۱۵)، (۱۷) و (۲۲) قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۵/۰۷/۱۳۸۸ و نیز سایر قوانین مغایر لغو و بلااثر می‌گردد.

مراجع و منابع موجود برای مطالعه بیشتر:

- ۱- آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴
- ۲- ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ۱۳۸۸
- ۳- دستور العمل مبارزه و پیشگیری از قاچاق تجهیزات پزشکی ۱۳۸۷
- ۴- وسایل پزشکی و ضوابط آن ۱۳۸۸
- ۵- راهنمای ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه ساخت وسایل پزشکی ۱۳۸۷
- ۶- راهنمای اخذ برچسب اطمینان تجهیزات پزشکی (هولوگرام)؛ گام اول :مواد و تجهیزات دندانپزشکی؛ اردیبهشت ۱۳۸۷
- ۷- الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد) وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ۸- ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ۹- ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ۱۰- ضوابط ورود کالای نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ۱۱- ضوابط خدمات پس از فروش مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ۱۲- ضوابط شناسنامه متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی
- ۱۳- دستورالعمل اجرایی رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی
- ۱۴- ضوابط ، الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی (شرکتهای داخلی)، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی ویژه واحدهای تولیدی تجهیزات پزشکی
- ۱۵- ضوابط شرایط تولید خوب (GMP) کلاس A و B
- ۱۶- ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی
- ۱۷- ضوابط صدور موافقت اولیه و پروانه فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی
- ۱۸- دستور العمل ارزیابی خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی
- ۱۹- ضوابط وسایل پزشکی بازسازی شده (Refurbished devices)
- ۲۰- ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی تشخیصی (IVD)
- ۲۱- ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

