

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پریت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

آئین نامه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی

• مقدمه:

پزشکان و ارائه دهندگان خدمات و مراقبتهای پزشکی برای تشخیص و درمان مناسب بیماران به اطلاعات حاصل از انجام آزمایشهای پزشکی نیازمندند. در حقیقت شاید بیش از ۷۰٪ تشخیصهای پزشکی بر مبنای نتایج تولید شده در آزمایشگاههای پزشکی محقق می گردد. برآورد میشود که بیش از ۶۰٪ اطلاعات موجود در پرونده بیماران را نتایج این آزمایشها تشکیل میدهد. وابستگی تشخیص پزشکی به کیفیت نتایج آزمایشگاهی خود مهمترین گواه بر اهمیت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی در کیفیت خدمات آزمایشگاهی است. امروزه مدیریت مواد و تجهیزات آزمایشگاهی یکی از ارکان اصلی سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی است و بر رعایت الزامات آن در همه استانداردهای آزمایشگاهی اعم از ملی و بین المللی تاکید شده است. لزوم بهبود مستمر کیفیت خدمات، افزایش کارآمدی آنها و کاهش اتلاف منابع از یک سو و ضرورت مدیریت هزینه های مربوط به مراقبتهای سلامت، توجه به مدیریت کارآمد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی را نه تنها در سطح آزمایشگاه ارائه کننده خدمت بلکه در سطح مدیریت نظام سلامت به عنوان یک ضرورت غیرقابل مناقشه اقتصادی در حیطه آزمایشگاه پزشکی درآورده است. با عنایت به تعدد و تنوع فناوری های به خدمت گرفته شده در آزمایشگاههای پزشکی و تحول سریع و بی وقفه آن و نیز با عنایت به کثرت روزافزون وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی، ادغام و یکپارچه سازی مدیریت فناوری آزمایشگاهی و کلیه امور مربوط به آن با نظام مدیریت آزمایشگاههای پزشکی راهبرد مناسبی برای بهره برداری از بالاترین ظرفیتهای تخصصی موجود در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و نظام آزمایشگاهی کشور برای پاسخ به یکی از مهمترین نیازهای آزمایشگاهی نظام سلامت است.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوست

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

ماده یک:

این آیین نامه به موجب ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، در راستای نظام مند نمودن و نظارت بر فرایند تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش وسایل تشخیص آزمایشگاهی (IVD) شامل اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی و ... تدوین و جهت اجراء ابلاغ می گردد.

ماده دو - تعاریف:

۱- وسیله تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD):

هر فرآورده یا وسیله تشخیص آزمایشگاهی اعم از شناساگر، کالبراتور، مواد کنترلی، کیت، ابزار، لوازم، تجهیزات یا سیستم و نرم افزار که به صورت تنها یا به صورت ترکیب با سایر اقلام مرتبط استفاده شود و سازنده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن (In Vitro) برای آزمایش و تعیین مقدار در نمونه های مشتق از بدن انسان از جمله خون و بافت اهدایی تولید نموده است تا به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل استفاده شود:

- تشخیص، پایش و پیشگیری از بروز یا شیوع بیماری.
 - تعیین وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی.
 - پایش اقدامات درمانی.
 - ناهنجاری های ژنتیکی.
 - تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان پیوند.
 - تست های غربالگری.
- ظروف نمونه گیری، نگهداری و انتقال نمونه، از هر نوعی که باشد، با یا بدون نگهدارنده یا افزودنی وسیله تشخیص آزمایشگاه پزشکی محسوب میشود.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

وسایل و تجهیزات عمومی آزمایشگاه وسیله تشخیص آزمایشگاه پزشکی محسوب نمی‌شوند مگر اینکه با توجه به خصوصیاتشان توسط سازنده، بطور خاص، با هدف انجام آزمایش تشخیصی در خارج از بدن ساخته شده باشند.

۲- مدیریت فناوری آزمایشگاهی

مدیریت فناوری آزمایشگاهی عبارت است از مداخله در ارتقای سلامت، برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا برای توانبخشی یا مراقبت طولانی مدت از طریق خدمات آزمایشگاه پزشکی که فناوریها و وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی، روشهای اجرایی و نظامهای ساختاری در آزمایشگاه پزشکی را شامل میشود.

۳- قانون تشکیلات: عبارت است از قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی.

۴- قانون تشکیل: عبارت است از قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی.

۵- قانون امور پزشکی: عبارت است از قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی.

۶- ضوابط: عبارت است از مجموعه دستورالعملهایی که به صورت جداگانه درخصوص اقدامات و فرآیندهای مختلف در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) و متعاقب تصویب این آئین نامه و براساس ماده ۳ ابلاغ خواهد شد.

۷- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

۸- مرجع سلامت: عبارت است از اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت.

۹- دانشگاه/دانشکده: عبارت است از دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سراسر کشور.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پرستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

۱۰- اشخاص حقیقی یا حقوقی: کلیه شرکت‌ها، دارندگان کارت بازرگانی و واجدین پروانه کسب فعال در زمینه تولید، واردات، صادرات، عرضه، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که پس از طی مراحل کامل و اخذ مجوزهای لازم، مجاز به فعالیت در عرصه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) می‌باشند.

۱۱- ناظر (مدیر فنی): به فرد شاغل در واحد تولیدی، وارداتی، صادرکننده و توزیع‌کننده اطلاق می‌گردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد و تأیید کمیته وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) نسبت به نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرایند تولید، واردات، توزیع، صادرات و خدمات پس از فروش در واحد باتوجه به ضوابط ابلاغی اقدام خواهد نمود.

۱۲- کمیته تخصصی: به منظور تصمیم‌گیری، نظارت، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار درخصوص تولید، واردات، صادرات، توزیع و خدمات پس از فروش و عرضه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) و همچنین تأیید شرایط ناظرین (مدیران) فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، صادراتی و توزیع‌کننده وسایل IVD، کمیته‌ای با عنوان «کمیته تخصصی وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)» در مرجع سلامت تشکیل خواهد شد.

۱۳- فهرست وسایل مجاز تشخیصی آزمایشگاه پزشکی: فهرست وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی که به تأیید کمیته تخصصی وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) رسیده و به روش‌های مقتضی جهت اطلاع مصرف‌کنندگان و سایر دستگاه‌ها اطلاع‌رسانی میشود و مشمول نظام مراقبت از کیفیت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی در سطح عرضه و مصرف خواهد بود.

۱۴- رسیدگی به شکایات تامین‌کنندگان (تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان) وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی: عبارت است از رسیدگی به کلیه شکایات تامین‌کنندگان (تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان) از فرایندهای مدیریت فناوری آزمایشگاهی که مسئول رسیدگی به آن کمیته تخصصی وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) میباشد.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

ماده سه:

به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه و به منظور ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)، مرجع سلامت نسبت به ابلاغ هر یک از دستورالعمل های مربوط به فرآیندهای تولید، واردات، صادرات، توزیع، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش، اقدام خواهد نمود. اجرای موارد ابلاغ شده توسط کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) و مؤسسات و مراکز تابعه الزامی است.

ماده چهار:

مدیران عامل، ناظرین (مدیران) فنی، واجدین کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت، موظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد درخصوص ثبت شناسنامه شرکت، ثبت محصول، ثبت نمایندگی و هرگونه مدارک لازم باتوجه به ضوابط ابلاغی اقدام نمایند.

ماده پنج:

به منظور تصمیم گیری، نظارت، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار درخصوص تولید، واردات، صادرات، توزیع و خدمات پس از فروش و عرضه وسایل IVD و همچنین تأیید شرایط ناظرین (مدیران) فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، صادراتی و توزیع کننده وسایل IVD، کمیته ای با عنوان «کمیته تخصصی وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)» در مرجع سلامت تشکیل خواهد شد.

الف - مسئولیتها، وظایف و اختیارات کمیته تخصصی :

۱- تشکیل جلسات دوره ای بر حسب نیاز

۲- تدوین فهرست وسایل مجاز برای استفاده در تشخیص آزمایشگاه پزشکی



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوست

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

- ۳- تصمیم گیری در مورد درخواستهای ثبت محصول اعم از تولیدی و وارداتی و خدمات مربوط به آنها بر مبنای کار کارشناسی
- ۴- تشخیص و اعلام اولویتهای مربوط به مدیریت فناوری آزمایشگاهی نظیر اعلام نیاز، اعلام عدم نیاز، تجزیه و تحلیل آمارهای مربوط به وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی اعم از تولید، واردات، مصرف، نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی آزمایشگاههای پزشکی و غیره برای استفاده در مدیریت فناوری آزمایشگاهی
- ۵- بازنگری دوره ای فهرست وسایل مجاز برای استفاده در تشخیص آزمایشگاه پزشکی و حذف و اضافه کردن محصولات برحسب مورد و بر مبنای تشخیص ضرورت
- ۶- انجام نیازسنجی در ارتباط با مدیریت فناوری آزمایشگاهی
- ۷- رسیدگی به کلیه شکایات تامین کنندگان (تولید کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان) از فرآیندهای مدیریت فناوری آزمایشگاهی
- ۸- بررسی و تصویب نهایی استانداردها، راهنماها، دستورالعملهای مرتبط با مدیریت فناوری آزمایشگاهی
- ۹- بررسی و اظهار نظر در مورد استعلامهای ثبت ایده و اختراع.
- ۱۰- برنامه ریزی جهت تامین کلیه تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاهی برای بخش دولتی و خصوصی با نسبت متناسب با تعرفه های اعلام شده برای هر بخش.
- ب - اعضای حقیقی و حقوقی کمیته تخصصی
- ۱- مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت یا معاون فنی آزمایشگاه مرجع سلامت (رئیس کمیته)
- ۲- نماینده مقام محترم وزارت .
- ۳- نماینده معاون محترم درمان .



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

- ۴- یک نفر نماینده از سازمان بیمه سلامت .
- ۵- رئیس یا نماینده آزمایشگاه رفرانس، آزمایشگاه مرجع سلامت (دبیر کمیته)
- ۶- رئیس یا نماینده اداره مدیریت فناوری آزمایشگاهی، آزمایشگاه مرجع سلامت
- ۷- رئیس یا نماینده اداره تضمین کیفیت و اعتباربخشی، آزمایشگاه مرجع سلامت
- ۸- رئیس یا نماینده اداره مدیریت آزمایشگاه های بهداشتی، آزمایشگاه مرجع سلامت
- ۹- کارشناس یا کارشناسان منتخب از سایر دستگاه ها نظیر آزمایشگاه های مرجع کشوری یا آزمایشگاه های همکار (بر حسب مورد)
- ۱۰- نماینده سازمان انتقال خون ایران (بر حسب مورد)
- ۱۱- یک نفر نماینده از انجمن های علمی علوم آزمایشگاهی (انجمن آسیب شناسی پزشکی، انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی، انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی، (انجمن ژنتیک یا ژنتیک مولکولی).

اعضای فاقد حق رای :

- ۱- کارشناس نماینده معاونت درمان (بر حسب مورد)
 - ۲- کارشناس نماینده معاونت بهداشت (بر حسب مورد)
 - ۳- کارشناس نماینده صنف تولید کنندگان (بر حسب مورد)
 - ۴- کارشناس نماینده صنف وارد کنندگان (بر حسب مورد)
 - ۵- نماینده یا نمایندگان سایر انجمنهای علمی (بر حسب مورد)
 - ۶- یک نفر متخصص از دانشگاه (بر حسب مورد)
- تبصره : جلسات کمیته بصورت منظم و با هماهنگی مرجع سلامت و با حضور اکثریت اعضا می بایست تشکیل گردد.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پوست

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

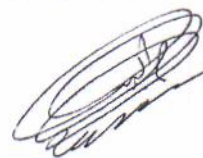
ماده شش:
مرجع سلامت موظف است نسبت به ارجاع موارد خاص به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته، اقدام نماید.
تبصره: تشخیص مصادیق «موارد خاص» به عهده مرجع سلامت خواهد بود.

«تولید»

ماده هفت:
به هر شخص حقیقی یا حقوقی که به منظور تأسیس و راه اندازی واحد تولیدی و سپس از اخذ مجوزهای لازم (از وزارت صنعت، معدن و تجارت، تعاون، کار و رفاه اجتماعی، مجامع امور صنفی و ...) و با رعایت مفاد این آیین نامه، نسبت به تولید وسیله IVD، اقدام می نماید. «تولیدکننده داخل» اطلاق می گردد.

ماده هشت:
تولید وسیله IVD عبارت است از استفاده از کلیه روش ها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه، که با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی، منتهی به ارائه محصول نهایی می گردد.

ماده نه:
روشهای تولید وسیله تشخیص آزمایشگاهی پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:
۱- تولید مستقل یا دانش بنیان: شامل تحقیق، طراحی، تولید، کنترل کیفی و اعتباربخشی محصول.
۲- تولید محصول نهایی از ابتدایی ترین مرحله تا عرضه محصول (با انجام آزمایشات کنترل کیفی) تحت نظارت واحد تولیدکننده اصلی (under license).



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

- ۳- تولید به شکل ایجاد تغییرات معنی دار در خصوصیات، ویژگی‌ها، کارایی و یا کاربری محصول نهایی (تولید مجدد یا Remanufacturing).
- ۴- تهیه (یا واردات) اجزاء و قطعات به صورت نیمه ساخته و سوارکردن (مونتاژ) این قطعات به منظور تولید محصول نهایی (SKD یا Semi Knocked Down).
- ۵- تهیه (یا واردات) اجزاء و قطعات به صورت جزء و سوارکردن (مونتاژ) این قطعات طبق نقشه‌های مربوطه به منظور تولید محصول نهایی (CKD - Complete Knocked Down).

ماده ده:

تولیدکننده به منظور اخذ مجوز جهت تولید وسیله IVD موظف به استقرار بسته مدیریت کیفیت و شرایط تولید بهینه (GMP : Good Manufacturing Practice) طبق ضوابط ابلاغی می‌باشد.

ماده یازده:

واردات یا تهیه مواد اولیه از منابع داخلی توسط تولیدکننده منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم و اخذ مجوز از مرجع سلامت خواهد بود.

ماده دوازده:

ارائه آمار نرم افزاری تولید وسیله IVD به صورت دوره‌های ۹۰ روزه به مرجع سلامت الزامی است.

ماده سیزده:

تولیدکننده پس از اخذ موافقت اصولی به منظور تأسیس و راه‌اندازی واحد از مراجع ذیصلاح مرتبط، با ارائه مدارک و مستندات لازم (طبق ضوابط ابلاغی) نسبت به اخذ مجوز تولید اقدام خواهد نمود.

ماده چهارده:

تولیدکننده می‌بایست به منظور فعالیت در زمینه تولید وسیله IVD نسبت به معرفی ناظر (مدیر)

فنی اقدام نماید.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

ماده پانزده:

تولیدکننده پس از اخذ مجوز، مکلف است هرگونه تغییر در مراحل فرآیند تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع مرجع سلامت برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط تولید با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ مجوز، اقدام مقتضی باتوجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی توسط مرجع سلامت اعمال خواهد شد.

ماده شانزده:

ناظر (مدیر) فنی واحد تولیدی وسیله تشخیص آزمایشگاهی پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور، می بایست حداقل واجد مدرک کارشناسی ارشد در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی، گروه پزشکی، داروسازی، بیولوژی، آسیب شناسی یا فنی _ مهندسی (در مورد تولیدکنندگان دستگاهها) باشد.

تبصره ۱- معرفی ناظر (مدیر) فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.

تبصره ۲- در مورد رشته های فنی _ مهندسی برای تولید دستگاهها، داشتن مدرک کارشناسی کفایت می کند

تبصره ۳- در خصوص سایر رشته ها حسب مورد و بر اساس نوع محصول تولیدی و در صورت تایید ناظر فنی توسط کمیته بلامانع است.

ماده هفده:

وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد:

(۱) تدوین، بررسی و به روزآوری مدارک و مستندات و استفاده از استانداردهای مدیریت کیفیت و همچنین ایجاد شرایط بهینه تولید (GMP) طبق ضوابط ابلاغی.

(۲) ارائه کلیه مدارک و مستندات مربوط به تولید وسیله IVD (از جمله پرونده فنی) به منظور اخذ مجوزهای لازم.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

۳) نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد تولیدی با رویکرد علمی و قانونی شامل شرایط بهینه تولید (GMP)، حمل و نقل، انبارش، توزیع، اصول ایمنی، ارائه مناسب خدمات پشتیبانی، اجرای برنامه‌های کنترل کیفی، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات (مکتوب و نرم‌افزاری).

۴) حضور مؤثر و نظارت بر مراحل تولید.

۵) انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی.

تبصره ۱- مراحل مختلف تولید شامل طراحی، تولید، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، ایمنی و کیفیت عملکرد وسیله IVD تولیدی، می‌بایست به تأیید ناظر (مدیر) فنی برسد.
تبصره ۲- در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله، موضوع جهت بررسی ادامه فعالیت وی در کمیته مربوطه مطرح و بررسی خواهد شد.

ماده هجده:

تولیدکننده مکلف است ظرف مدت ۶۰ روز قبل از انقضاء اعتبار پروانه ساخت یا تأییدیه کیفی وسیله IVD، با ارائه مدارک و سیر مراحل ذیل نسبت به تمدید اعتبار مجوز اقدام نماید در غیر این صورت پرونده در کمیته تخصصی وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی مطرح و نسبت به انجام اقدامات قانونی به منظور لغو پروانه ساخت اقدام خواهد شد.

۱. ارائه درخواست رسمی به امضاء بالاترین مقام واحد تولیدی و همچنین ناظر (مدیر) فنی.
۲. ارائه مدارک لازم درخصوص مواد اولیه و اجزاء و مشخصات بکاررفته جهت تولید محصول نهایی (واردات، تهیه از منابع داخلی، حمل و نقل، انبارش و مشخصات کمی و کیفی).
۳. ارائه مستندات و گزارش‌های موجود درخصوص آزمون‌های دوره‌ای حین تولید.
۴. ارائه درخواست جهت انجام بازدید توسط کارشناسان مرجع سلامت و انجام آزمایش‌های مقتضی در صورت لزوم.

ماده نوزده:



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیست

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

تولیدکننده علاوه بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی درخصوص برچسب گذاری (Labeling) موظف است نسبت به درج شماره پروانه ساخت (مجوز) بر روی وسیله IVD، اقدام نماید.

ماده بیست:

به منظور ارتقاء کیفیت خدمات پس از فروش در مورد وسایل IVD سرمایه‌ای و نیمه سرمایه‌ای، کلیه تولیدکنندگان موظفند نسبت به ضمانت محصول نهایی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش به مدت ده سال اقدام نمایند.

«واردات»

ماده بیست و یک:

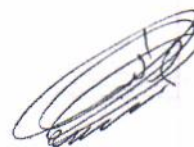
کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور و با رعایت مواد این آیین‌نامه نسبت به واردات وسیله IVD اقدام می‌نمایند، واردکننده نامیده می‌شوند و موظف به رعایت ضوابط و دستورات ابلاغی در این خصوص می‌باشند.

ماده بیست و دو:

واردکننده پس از تکمیل مدارک مربوط به «شناسنامه» و تسلیم مدارک و مستندات و اخذ مجوزهای لازم از مرجع سلامت می‌تواند نسبت به واردات وسیله IVD اقدام نماید. تبصره - مدارک و مستندات لازم طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد.

ماده بیست و سه:

به منظور نظارت علمی و قانونی بر فرایند واردات و توزیع و امکان نظارت توسط وزارت، واردکننده نسبت به بکارگیری ناظر (مدیر) فنی پس از تأیید کمیته تخصصی IVD اقدام می‌نماید.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
دفتر وزیر

ماده بیست و چهار :

واردکننده می بایست نسبت به معرفی ناظر (مدیر) فنی از بین دارندگان مدرک تحصیلی معتبر (حداقل کارشناسی) در یکی از رشته های علوم آزمایشگاهی، پزشکی، آسیب شناسی یا فنی - مهندسی (در مورد واردکنندگان دستگاه ها) مرتبط به فعالیت واحد اقدام نماید. فعالیت ناظر (مدیر) فنی پس از معرفی واردکننده منوط به تأیید کمیته تخصصی خواهد بود.

ماده بیست و پنج :

وظایف ناظر (مدیر) فنی به شرح ذیل می باشد:
(الف) تدوین، بررسی، روزآوری و استفاده از سامانه مدیریت کیفیت.
(ب) بررسی، تکمیل، تأیید و تسلیم کلیه مستندات و تأییدیه های مربوط به وسیله IVD به مرجع سلامت.
(ج) اعمال نظارت علمی و قانونی بر کلیه فرآیندها و اقدامات انجام شده در واحد.
(د) پیگیری مکاتبات و اطلاعیه های تولیدکننده خارجی و اعلام موارد خاص به وزارت.
(ه) انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی.
تبصره - در صورت تخطی ناظر (مدیر) فنی از وظایف محوله موضوع در کمیته تخصصی جهت بررسی وضعیت ادامه فعالیت ناظر مطرح خواهد شد.

ماده بیست و شش :

اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه واردات وسایل IVD موظف به ارائه مستندات لازم جهت احراز انطباق شرایط وسیله IVD با اصول ایمنی و عملکرد طبق ضوابط ابلاغی می باشند.
تبصره واردات نمونه و وسایل IVD همراه مسافر طبق ضوابط ابلاغی و پس از تأیید مرجع سلامت بلامانع است.

ماده بیست و هفت :

واردکننده پس از اخذ مجوز از مرجع سلامت نسبت به واردات وسیله IVD به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی اقدام خواهد نمود. ترخیص کالای وارداتی منوط به بررسی مدارک توسط مرجع سلامت خواهد بود.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

ماده بیست و هشت:

باتوجه به گستردگی و تنوع کیفی و کمی وسیله IVD و به منظور ایجاد تسهیلات و اعمال نظارتهای قانونی توسط وزارت، ضوابط مربوط به اقدامات و فرآیندهای اجرایی در عرصه واردات وسایل IVD حسب مورد ابلاغ خواهد شد.

«خدمات پس از فروش»

ماده بیست و نه :

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولیدکننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش وسیله IVD و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره - اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت (گارانتی) تأمین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

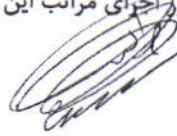
ماده سی :

ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولیدکننده داخلی/خارجی و نماینده قانونی ایشان می باشد.

تبصره ۱- نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش وسیله IVD وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می دهد. این فرآیند می بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاءکننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی درج شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

تبصره ۲- نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

تبصره ۳- تأییدیه (نامه) نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولیدکننده به فرد حقیقی یا حقوقی به منظور اجرای مراتب این تعریف اعطاء می گردد.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
دفتروزی

تبصره ۴- واحد تولیدکننده داخلی/خارجی (و یا نماینده قانونی) مجاز به واگذاری برخی از فعالیتهای خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به اشخاص حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیتهای قانونی بعهده تولیدکننده خواهد بود.

تبصره ۵- اشخاص حقیقی یا حقوقی واجد تأییدیه نمایندگی شرکتهای تولیدی خارجی وسیله IVD موظف به اطلاع نمایندگی به مرجع سلامت خواهند بود. مدارک و مستندات لازم در این خصوص طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد.

تبصره ۶- شرکت های ثالث دارای تجربه و دانش کافی جهت ارائه خدمات پس از فروش نیز می توانند به عنوان شرکت های مجاز جهت ارائه خدمات پس از فروش دستگاه ها فعالیت نمایند. صلاحیت این شرکت ها توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تأیید خواهد شد.

ماده سی و یک :

اشخاص حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تأمین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی، ایمن و سریع وسیله IVD عرضه شده باتوجه به ضوابط ابلاغی میباشند. تبصره ۱- در صورت عدم رعایت ضوابط ابلاغی توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری و مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط مرجع سلامت معمول خواهد شد.

تبصره ۲- در صورت ایراد هرگونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد ضرر جسمی و جانی به بیماران پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت ضوابط و انجام تعهدات توسط فرد ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط متضرر باتوجه به جنبه خصوصی جرم؛ مرجع سلامت طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده سی و دو :

به منظور ایجاد ضمانتهای لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار بسته مدیریت خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی خواهند بود.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

ماده سی و سه :

باتوجه به موافقت حوزه معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق اشخاص، مرجع سلامت باتوجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی اشخاص حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه اشخاص مرتبط با تولید، واردات و توزیع وسایل IVD اقدام خواهد نمود.

ماده سی و چهار:

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه وسایل IVD اعم از تولید، واردات، عرضه و خدمات پس از فروش نسبت به شرکت در طرح "شناسنامه" در مرجع سلامت و با تسلیم مدارک و مستندات لازم باتوجه به ضوابط ابلاغی اقدام خواهند نمود.

ماده سی و پنج:

کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل باتوجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد وسایل IVD موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و وسایل و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد وسایل IVD می باشند.

تبصره ۱- ارائه و تنظیم شناسنامه، تدوین برنامه های PM، کالیبراسیون و انعقاد قراردادهای خدمات نگهداری به منظور دسترسی به اهداف ذکر شده فوق الزامی است.

تبصره ۲- برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه پس از تدوین جهت اجرا ابلاغ خواهد شد.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

ماده سی و شش :

مرجع سلامت به منظور اطلاع رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و اعلام فهرست تعرفه خدمات پس از فروش وسایل IVD اقدام خواهد نمود.

ماده سی و هفت:

در صورتی که مشخص شود وسیله IVD عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است طی نامه رسمی به کلیه خریداران محصول، نواقص را اعلام و همزمان اطلاعات، مدارک و مستندات ذیل را به مرجع سلامت ارائه نماید :

(الف) نام و نام تجاری وسیله IVD .

(ب) نام، مشخصات و آدرس واحد تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی).

(ج) علت فراخوانی، نوع اشکال، شرح کامل نحوه اطلاع از اشکال بوجود آمده.

(د) ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله IVD.

(ه) اعلام تعداد وسیله IVD شامل فراخوان (اعم از تولید داخل یا وارداتی).

(و) فهرست کلیه مؤسسات پزشکی، مراکز، واحدها و اشخاصی که وسیله IVD فراخوان شده به آنها فروخته شده است.

(ز) انتشار تصویر کلیه مستندات مرتبط با فراخوان.

(ح) ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی توسط واحد تولیدکننده/واردکننده به همراه جدول زمانبندی به منظور اجرای کامل و دقیق فرآیند فراخوان وسیله IVD در کشور.

تبصره ۱- واحد تولیدکننده یا واردکننده وسیله IVD فراخوان شده پس از انجام اقدامات لازم نتایج بدست آمده را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع مرجع سلامت خواهد رساند.

تبصره ۲- در صورت وارداتی بودن وسیله IVD فراخوان شده کلیه اطلاعات درخصوص اقدامات انجام شده و منابع حاصل الزامات می بایست به تأیید شرکت (کمپانی) تولیدکننده خارجی نیز برسد.

تبصره ۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی واردکننده وسیله IVD مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثربخشی یا ایمنی، نارسایی در برچسب گذاری و ... را با ذکر دقیق جزئیات به مرجع سلامت منعکس نمایند.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پرست

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

تبصره ۴- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی تولیدکننده یا واردکننده وسایل IVD مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف‌کنندگان و کاربران وسیله IVD و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و مؤثر را داشته باشند.

«صادرات»

ماده سی و هشت :

کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی تولیدکننده وسایل IVD در داخل کشور (یا نمایندگان قانونی ایشان) که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات وسایل IVD اقدام می‌نمایند "صادرکننده" نامیده می‌شوند.

ماده سی و نه :

مسئولیت‌های ناشی از تولید وسایل IVD به عهده تولیدکننده می‌باشد و در صورت اعطاء نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت‌های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش بعهدہ نماینده قانونی وی می‌باشد.

ماده چهل :

وسایل IVD صادراتی می‌بایست دارای مجوز (پروانه ساخت) تولید از مرجع سلامت باشند.

ماده چهل و یک :

صادرکننده مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور (یا پیش فاکتور) صادره جهت وسیله IVD می‌باشد.

الف- مشخصات کامل و قانونی صادرکننده (به صورت چاپی) با مهر و امضاء معتبر.

ب- نام، مشخصات و آدرس خریدار.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

ج- نام و مشخصات کامل وسیله IVD صادراتی.
د- الزامات و نکات عمومی (و خاص) باتوجه به ضوابط ابلاغی.
تبصره - درخصوص وسایل IVD مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، شرایط سترون شدن و احتیاط های لازم ضروری است.

ماده چهل و دو :
صادرکننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی وسیله IVD صادراتی به زبان انگلیسی و یا زبان مورد درخواست توسط خریدار می باشد.

ماده چهل و سه :
صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و ضوابط ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مبدأ نیز می باشد.
تبصره - ارائه خدمات فنی و مهندسی وسایل IVD به خارج از کشور با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده چهل و چهار :
باتوجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقاء موقعیت تجاری و بازرگانی صادرات وسایل IVD در حال ترانزیت مشمول این آیین نامه نخواهد بود.
تبصره - رعایت قوانین و مقررات جاری کشور با اصل حمایت از صادرات در این خصوص الزامی است.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

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

«توزیع، نظارت و قیمت گذاری»

ماده چهل و پنج :

به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضامن سلامت کالا و به منظور جلوگیری از عرضه کالای قاچاق و غیرقانونی، کلیه وسایل IVD تولیدی و یا وارداتی با رعایت ضوابط ابلاغی توزیع و عرضه می گردند.

ماده چهل و شش :

عرضه وسایل IVD به دو شکل فروش به متقاضی و یا مراکز عرضه کننده و یا واحدهای صنفی قانونی واجد مجوز توزیع وسایل IVD می باشند.
تبصره - توزیع و عرضه وسایل IVD (به صورت مستقیم) توسط شرکتهای تولیدکننده و یا واردکننده و دارندگان کارت بازرگانی (و یا نمایندگان قانونی آنها) که واجد شناسنامه در اداره کل می باشند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و باتوجه به ضوابط ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده چهل و هفت :

کلیه مراکز و واحدهای عرضه کننده وسایل IVD ضمن رعایت اصول علمی و فنی در نگهداری و توزیع منحصراً مبادرت به عرضه آن دسته از وسایل IVD می نمایند که واجد مجوز تولید و یا واردات از وزارت باشند. عدم رعایت این موضوع باتوجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی مورد پیگیری واقع خواهد شد.

ماده چهل و هشت :

در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت کلیه شرکتهای، مراکز، واحدها، صنوف و مراکز پزشکی فعال در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش وسایل IVD مکلف به همکاری کامل با مرجع سلامت و دانشگاه به منظور اعمال نظارت و انجام بازدیدهای ادواری می باشند.

ماده چهل و نه :



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پرستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و امور پزشکی
دفتر وزیر

کارشناسان اداره امور آزمایشگاه های معاونت درمان دانشگاه های علوم پزشکی نسبت به بازدید از کلیه بیمارستان ها، مؤسسات پزشکی و واحدهای مرتبط به عرضه و کاربری وسایل IVD به منظور اعمال نظارت جهت رعایت قوانین و مقررات توسط مراکز ذیربط اقدام می نمایند.

تبصره ۱- وضعیت دستگاه های آزمایشگاهی بیمارستان ها و مراکز درمانی به صورت دوره ای و متناوب می بایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود بویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مراکز درمانی با تنظیم گزارش به مقام ذیربط منعکس گردد.

تبصره ۲- کارشناسان مرجع سلامت و دانشگاه ها باتوجه به ضوابط ابلاغی نسبت به انجام بازدیدهای مقتضی بویژه از شرکتها، بازرگانیها و واحدهای صنفی فعال در عرصه وسایل IVD اقدام خواهند نمود.

تبصره ۴- شرکتها، بازرگانیها و صنوف فعال در عرصه وسایل IVD مکلفند قبل از امحاء وسایل IVD غیر قابل مصرف در واحد موضوع را به مرجع سلامت (یا دانشگاه) اطلاع دهند و پس از انجام بازدید و بررسی های لازم نسبت به امحاء اقلام غیر قابل استفاده با رعایت کلیه قوانین مربوطه اقدام نمایند.

ماده پنجاه :

کلیه استفاده کنندگان و مصرف کنندگان وسایل IVD ، در صورت مشاهده هرگونه تخلف یا ایراد میتوانند با انعکاس موضوع به مرجع سلامت (یا دانشگاه) نسبت به پیگیری تخلف اقدام نمایند.

تبصره -مرجع سلامت (یا دانشگاه) در صورتیکه واحد عرضه کننده وسیله IVD مرتکب عدم رعایت ضوابط و مقررات شده باشد باتوجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی نسبت به پیگیری قضایی موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده پنجاه و یک :

باتوجه به قوانین و مقررات جاری (از جمله مصوبه های شماره های ۶۹۵۴/ب ت ۲۴۵۰۵ هـ مورخ ۱۳۸۰/۲/۲۲ و ۱۳۴۲۶۸ مورخ ۹۱/۷/۸ هیأت محترم وزیران) قیمت گذاری وسایل IVD مشمول حمایت، با رعایت ضوابط مربوطه انجام خواهد شد.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی
دفتروزی

ماده پنجاه و دو :

در خصوص وسایل IVD که مشمول قیمت گذاری نمی باشند قوانین و مقررات مربوطه لازم الاجرا خواهد بود.

تبصره - در موارد خاص و به منظور حمایت و رفاه مصرف کنندگان و در صورت عمومیت و حساسیت مرجع سلامت مجاز خواهد شد نسبت به اعلام نظر " ارشادی " در خصوص قیمت وسیله IVD به منظور تصمیم گیری نهایی توسط مرجع قانونی ذیربط اقدام نماید.

«نمایشگاه، نکات عمومی»

ماده پنجاه و سه :

برگزاری نمایشگاههای آزمایشگاهی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه و با هماهنگی و اخذ مجوز از مرجع سلامت بلامانع می باشد.

ماده پنجاه و چهار :

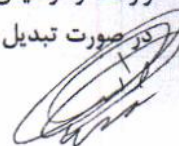
کلیه وسایل IVD عرضه شده در نمایشگاه اعم از تولیدی یا وارداتی می بایست واجد مجوز از مرجع سلامت باشند.

ماده پنجاه و پنج :

کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاههای آزمایشگاهی متعهد به عرضه اقلام واجد مجوز تولید یا واردات خواهند بود و در صورت عرضه وسیله IVD فاقد مجوز علاوه بر واحد متخلف کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی برگزارکننده نیز متعهد به پاسخگویی در این خصوص می باشد.

ماده پنجاه و شش :

واردات و ترخیص موقت وسایل IVD جهت شرکت در نمایشگاه بلامانع است و فروش و عرضه این وسایل در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با کسب مجوز از مرجع سلامت بلامانع خواهد بود.



بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پیوستجمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

ماده پنجاه و هفت :

باتوجه به موارد مندرج در این آیین نامه و نظر به قوانین و مقررات جاری کلیه فعالیتها و اقدامات در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش وسایل IVD توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آیین نامه و ضوابط ابلاغی مربوطه خواهد بود.

ماده پنجاه و هشتم :

این آیین نامه از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا بوده و کلیه آیین نامه ها، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های قبلی در زمینه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) از این تاریخ ملغی الاثر می باشد.

دکتر محمد حسن طریقت منفرد

وزیر