



مدیران عامل محترم شرکت های تولیدکننده و واردکننده  
وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی

موضوع: بخش نامه الزام شرکتهای تولید کننده و واردکننده  
وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی به اعلام نمایندگان و عوامل  
رسمی فروش

### با سلام و احترام

به استحضار میرساند نظر به نقش و اهمیت نظام توزیع  
وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (in vitro Diagnostics, IVD) و  
کیفیت آن، به عنوان یکی از ارکان مهم مدیریت فناوری  
آزمایشگاه پزشکی و لزوم آگاهی مصرف کنندگان اصلی یعنی  
آزمایشگاهها (اعم از دولتی و غیردولتی)، دستگاههای  
نظارتی (نظیر دانشگاههای علوم پزشکی) و دستگاههای مسئول  
مبارزه با قاچاق کالا، از زنجیره رسمی و قانونی توزیع  
وسایل تشخیصی مجاز آزمایشگاه پزشکی، کلیه شرکتهای تولید  
کننده و وارد کننده مطابق با ماده 47 و 48 "آیین نامه  
وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی" ابلاغی به تاریخ 92/5/23،  
ملزم به تعیین و اعلام رسمی زنجیره رسمی و قانونی توزیع  
اقلام خود میباشند. تعیین و اعلام زنجیره توزیع شامل  
موارد زیر میشود:

1- شرکتهای تولید کننده و واردکننده باید حداکثر  
تا پایان فروردین ماه سال 1393 شرکتهای وعوامل فروش و  
ارائه خدمات پشتیبانی خود را در سطح هر استان تعیین و  
نام و نشانی کامل تماس با آن شرکت (شامل نشانی پستی،  
شماره تلفن و نمابر، نشانی پست الکترونیک، حوزه فعالیت  
و اختیارات و نام مدیر شرکت) را بصورت رسمی از طریق  
ارتباط مستقیم و غیرمستقیم با مصرف کنندگان و دستگاههای  
ذیربط (خصوصا دانشگاههای علوم پزشکی در سطح استانها)  
اعلام نمایند. منظور از روشهای غیرمستقیم آگهی تبلیغاتی  
در رسانه ها، روزنامه ها و مجلات قانونی و رسمی، اعلام در



سایت رسمی شرکت تولیدکننده یا واردکننده، اعلام از طریق پیامک و غیره میباشد.

2- شرکتهای تولید کننده و واردکننده در انتخاب و اعلام شرکتهای مجاز توزیع و ارائه خدمات پشتیبانی مرتبط با اقلام باید قانونی بودن، قابلیت های فنی، توانایی های کیفی و توزیع جغرافیایی متناسب با آزمایشگاههای کاربر را در نظر داشته باشند.

3- شرکتهای تولید کننده و واردکننده ملزم هستند بطور شفاف مسئولیتهای، وظایف و حدود اختیارات عوامل توزیع و خدمات پشتیبانی را مشخص و به آنها ابلاغ نموده و از طریق آموزش، ارزیابی و تایید صلاحیت اولیه و نظارت مستمر (مبتنی بر ممیزی و بازرسی) از کیفیت عملکرد آنها و رضایت مشتریان اطمینان حاصل نمایند.

4- شرکتهای تولید کننده و واردکننده ملزم هستند ضمن تعیین نقش و اختیارات اجزای نظام توزیع رسمی خود از انطباق کامل عملکرد تجاری و بازرگانی آنها با قوانین و مقررات کشور اطمینان حاصل نمایند.

5- هرگونه تغییر در نظام توزیع، اجزاء و روابط آن باید به روشهای مناسب به اطلاع کلیه مصرف کنندگان و دستگاههای ذیربط رسانده شود.

6- ضمن تعیین جایگاه و وظایف شرکتهای و عوامل نظام توزیع در سیستم رسیدگی به شکایات مشتریان، اکیداً توصیه میشود، سیستم رسیدگی به شکایات به نحوی برنامه ریزی و اجرا شود که شکایات بطور همزمان و مستقیم به شرکت تولید کننده یا وارد کننده نیز ارسال شود. مسئول پاسخگویی به شکایات مشتریان شرکت تولید کننده یا وارد کننده می باشد.

7- از نظر این اداره کل خرید و فروش و تامین اقلام شرکتهای تولیدکننده یا واردکننده از طریق بجز نظام



توزیع رسمی، غیر مجاز و تخلف بوده و مسئولیت آن متوجه طرفین خرید و فروش می‌باشد. بنابراین کلیه خریداران پیش از اقدام به خرید هر نوع وسیله تشخیصی آزمایشگاه پزشکی علاوه بر کسب اطمینان از مجاز بودن بکارگیری آن باید از رسمی بودن شرکت یا عامل تامین آن نیز اطمینان حاصل نمایند.

8- شرکتها و عوامل توزیع وسایل مجاز تشخیصی آزمایشگاه پزشکی باید پیش از اقدام به هرگونه فعالیت بازاریابی و تجاری بر روی اقلام از قانونی و مجاز بودن آنها اطمینان حاصل نمایند. مسئول تامین و ارائه مجوزهای قانونی به شرکتها و عوامل توزیع و مشتریان شرکت تولید کننده یا وارد کننده اصلی است. در صورت تردید در صحت مجوزهای ارائه شده لازم است از آزمایشگاه مرجع سلامت بطور کتبی استعلام صورت گیرد.

آزمایشگاه مرجع سلامت از فروردین ماه 1393 به بعد شرکتها و عوامل رسمی توزیع وسایل تشخیصی مجاز آزمایشگاه پزشکی را از طریق سایت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سایت‌های انجمنهای علمی و صنفی علوم آزمایشگاهی و انجمنهای تامین کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی اطلاع رسانی خواهد نمود.

دکتر سعید مهدوی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

رونوشت:

- معاونتهای محترم درمان دانشگاههای علوم پزشکی
- معاونتهای محترم بهداشت دانشگاههای علوم پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آزمایشگاه مرجع

بسمه تعالی

شماره 307/1455  
تاریخ 1392/12/06  
پوست ندارد

- معاونت‌های محترم توسعه دانشگاه‌های علوم پزشکی
- (انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی،
- انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی،
- انجمن آسیب شناسی،
- انجمن ژنتیک،
- جامعه علمی آزمایشگاهیان
- انجمن‌های تامین کنندگان وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی

رونوشت:

سرکار خانم پوره‌اشم دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د تهران  
سرکار خانم مرادی دبیرخانه م درمانی دانشکده ع پ و خ ب د آبادان  
سرکار خانم جلالی راد دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د شهید  
بهشتی  
جناب آقای پاکبازی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د فارس  
سرکار خانم حیدری دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د شاهرود  
سرکار خانم رند بلوچ دبیرخانه م درمان دانشکده ع پ و خ ب د  
ایران‌شهر  
سرکار خانم نقوی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د مراغه  
جناب آقای رستمی زاده دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د