



## راهنمای ثبت درخواست احراز صلاحیت توزیع کنندگان

### ➤ مفاهیم کلی:

➤ مطابق دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی مورخ 1400/05/15 تغییرات در سامانه احراز صلاحیت توزیع و اصناف اعمال گردیده است و سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع و اصناف با نام سامانه پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در تاریخ 08-05-1401 راه اندازی گردید.

تعاریف و مفاهیم در سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح ذیل می باشد:  
شرکت های توزیع کننده و یا اصناف در یکی از انواع توزیع کننده به شرح ذیل تقسیم بندی خواهند شد:

### 1) شرکتهای توزیع کننده سراسری:

عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده ی توزیع تجهیزات پزشکی در کشور فعالیت می نمایند.

دقت شود شرکت توزیع کننده سراسری می بایست حداقل 10 شعبه در استانهای مختلف معرفی نموده و برای هر شعبه یک مسئول فنی و حداقل یک انبار معرفی نماید. سپس هر یک از شعبات توسط دانشگاه های علوم پزشکی استان بازدید و تایید شوند. پس از احراز تمام شرایط و تایید صلاحیت، محدودیتی در نوع کالای توزیع شده توسط این گروه از توزیع کنندگان وجود نخواهد داشت.

نکته : اصناف نمی توانند درخواست فعالیت به عنوان توزیع کننده سراسری داشته باشند.

### 2) توزیع کنندگان استانی :

عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده یا توزیع کننده سراسری تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده ی توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست فعالیت می نمایند.

این گروه از توزیع کنندگان (شرکت /صنف) محدود به فعالیت در استان خود و نهایتاً چند استان هم جوار خواهند بود. مجوز این گروه از توزیع کنندگان را دانشگاه علوم پزشکی استان صادر خواهد نمود. این گروه از توزیع کنندگان حداقل باید شعبه مرکزی خود در استان محل فعالیت خود را به همراه مسئول فنی و حداقل یک انبار معرفی نمایند. شعبه باید به تایید دانشگاه علوم پزشکی مرتبط رسیده باشد.

توزیع کننده استانی می تواند در استان های هم جوار خود اقدام به تعریف شعبه نماید، مخصوصاً اگر در استانها انبار دارد. ولی الزامی به معرفی مسئول فنی برای شعب خارج از استان خود نخواهد داشت. برای این گروه از توزیع کنندگان نیز محدودیتی در نوع کالای توزیع شده وجود نخواهد داشت و تنها محدوده جغرافیایی فعالیت محدود خواهد بود.

### 3) توزیع کنندگان از نوع عرضه کننده :



شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

**عرضه کننده:** کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که مبادرت به تامین تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از توزیع کننده یا تامین کننده نموده و مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن است.

این گروه از توزیع کنندگان محدود به عرضه لیست کالاهای مشخص شده در سطح عرضه می باشند. لیست کالاهای حوزه عرضه در دستورالعمل ابلاغی مشخص شده است. مجوز این گروه از توزیع کنندگان را دانشگاه علوم پزشکی استان صادر خواهد نمود.

این گروه از توزیع کنندگان بعد از احراز صلاحیت، اجباری در تعریف شعبه یا معرفی مسئول فنی ندارند ولی اگر بر اساس تشخیص دانشگاه علوم پزشکی استان، نیاز به معرفی ادرس انبار باشد، می توانند حداکثر یک شعبه تعریف نمایند. این شعبه نمی تواند خارج از استان محل ثبت عرضه کننده باشد و الزامی برای تعریف مسئول فنی شعبه ندارد. همچنین پس از تایید صلاحیت، نام توزیع کننده به عنوان عرضه کننده صاحب صلاحیت برای کالاهای سطح عرضه روی سایت اداره کل نمایش داده خواهد شد و نیازی به ثبت درخواست نمایندگی توزیع نخواهند داشت.

✚ سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع کننده (صنف / شرکت) در دو گروه کلی تقسیم شده است:

- ✓ اطلاعات عمومی
- ✓ اطلاعات شعب

تمام توزیع کنندگان (صنف یا شرکت توزیع کننده) در گام نخست باید با ثبت اطلاعات عمومی خود در قالب درخواست احراز صلاحیت عمومی اقدام به اخذ تاییدیه احراز صلاحیت عمومی نمایند.

توزیع کننده تمام امور مربوط به احراز صلاحیت عمومی خود را در منو و زیر منوهای تصویر زیر مدیریت خواهد نمود :



**دسترسی های توزیع کننده :**

(1) زیر منوی (1): توزیع کننده بعد از اولین ورود تا همیشه در فرم موجود در این بخش، آخرین اطلاعات ثبت شده برای شناسنامه شرکت /صنف خود را مشاهده خواهد نمود.

(2) زیر منو (2) ثبت درخواست احراز صلاحیت عمومی :

درخواست احراز صلاحیت عمومی شامل بخش های زیر است :



شماره: .....

تاریخ: .....

پیوست: .....

- a. اطلاعات عمومی شامل نام و مشخصات شرکت /صنف و کد ثبت و نوع توزیع کننده درخواستی
- b. مشخصات مدیر عامل: نام و نام خانوادگی مدیر عامل یا صاحب صنف، کد ملی، اطلاعات تماس و ...
- c. آدرس دفتر مرکزی: شامل استان، شهر، آدرس، کد پستی و ...
- d. لیست گروه کالایی زمینه فعالیت: لیست سرگروه هایی تجهیزاتی که توزیع قصد فعالیت در آن زمینه را دارد.
- e. لیست اسناد قابل الصاق

### 3) زیر منو (3) ثبت اصلاحیه برای درخواست صلاحیت عمومی:

همواره امکان ویرایش تمامی اقلام اطلاعاتی که در زمان احراز صلاحیت ثبت شده است، به جز شناسه ملی شرکت، وجود خواهد داشت. در صورت تایید درخواست ویرایش اطلاعات جایگزین خواهد شد.

### 4) زیر منوی (4) پیگیری درخواست احراز صلاحیت عمومی:

در این بخش کلیه درخواستهای احراز صلاحیت عمومی (جدید و اصلاحیه) قابل پیگیری هستند.

#### ➤ روال بررسی درخواست احراز صلاحیت عمومی:

- 1) تکمیل و ثبت درخواست توسط توزیع کننده
- 2) نمایش درخواست در کارتابل کارشناس مسئول:
  - کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات (برای توزیع کنندگان متقاضی سراسری)
  - کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی استان (برای متقاضیان نوع توزیع استانی و عرضه کننده)
- 3) ارجاع درخواست به کارشناس توسط کارشناس مسئول
- 4) بررسی کارشناسی و اعلام نواقص در صورت نیاز و رفع نواقص توسط متقاضی توزیع کننده از طریق فرم پیگیری درخواست صلاحیت عمومی
- 5) تایید /رد پرونده توسط کارشناس و ارسال پرونده به کارشناس مسئول
- 6) کارشناس مسئول نظر کارشناس را تایید میکند (البته ممکن است برخی از مواقع پرونده را به کارشناس بازگرداند)
  - اگر کارشناس پرونده را تایید کرده باشد، تایید کارشناس مسئول باعث می شود تا پرونده تایید نهایی شده و در بخش پیگیری درخواست، درگاه بانک برای پرداخت هزینه بر اساس تعرفه قانونی برای توزیع کننده فعال گردد. بعد از پرداخت موفق هزینه توسط توزیع کننده، صلاحیت عمومی توزیع کننده تایید شده و می تواند اقدام به ثبت شعبه نماید.
  - اگر کارشناس پرونده را رد نموده باشد، تایید کارشناس مسئول باعث رد کامل پرونده شده و توزیع کننده می تواند دلایل رد را در بخش پیگیری مشاهده نماید. توزیع کننده میتواند مجدداً درخواست احراز صلاحیت ثبت نماید.

#### ➤ روال بررسی درخواست اصلاحیه احراز صلاحیت عمومی:

- 1) تکمیل و ثبت درخواست اصلاحیه توسط توزیع کننده
- 2) نمایش درخواست در کارتابل کارشناس مسئول:



- کارشناس مسئول اداره کل تجهیزات (برای توزیع کنندگان متقاضی سراسری)
- کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی استان (برای متقاضیان نوع توزیع استانی و عرضه کننده)
- 3) ارجاع درخواست به کارشناس توسط کارشناس مسئول
- 4) بررسی کارشناسی و اعلام نواقص در صورت نیاز و رفع نواقص توسط متقاضی توزیع کننده از طریق فرم پیگیری درخواست صلاحیت عمومی
- 5) تایید /رد پرونده توسط کارشناس و ارسال پرونده به کارشناس مسئول
- 6) کارشناس مسئول نظر کارشناس را تایید میکند (البته ممکن است برخی از مواقع پرونده را به کارشناس بازگرداند)
- اگر کارشناس پرونده را تایید کرده باشد، تایید کارشناس مسئول باعث می شود تا پرونده تایید نهایی شود. اگر توزیع کننده در بخش های اطلاعاتی نوع توزیع، نام توزیع کننده و یا کد ملی مدیر عامل تغییراتی اعمال کرده باشد، مشمول هزینه مجدد خواهد شد. در این حالت در بخش پیگیری درخواست، درگاه بانک برای پرداخت هزینه بر اساس تعرفه قانونی برای توزیع کننده فعال میگردد. بعد از پرداخت موفق هزینه توسط توزیع کننده، اطلاعات شناسنامه ای توزیع کننده بر اساس تغییرات درخواست ویرایش، تصحیح می شود. در صورتی که مشمول هزینه نباشد، با تایید کارشناس مسئول تغییرات در پرونده اعمال شده و اطلاعات عمومی توزیع کننده بروز می شود.
- اگر کارشناس پرونده را رد نموده باشد، تایید کارشناس مسئول باعث رد کامل پرونده شده و توزیع کننده می تواند دلایل رد را در بخش پیگیری مشاهده نماید. توزیع کننده میتواند مجددا درخواست ویرایش احراز صلاحیت ثبت نماید.

#### نکات مهم:

- در پرونده های احراز صلاحیت عمومی اطلاعات مسئول فنی و انبار درج نمی شود و این گروه از اطلاعات در زمان بررسی شعب اخذ خواهد شد.
- در صورت رد درخواست احراز صلاحیت عمومی، توزیع کننده قادر خواهد بود درخواست جدید ثبت نماید.
- در صورتی که استان به اشتباه انتخاب شده و پرونده به دانشگاه نامرتب ارجاع شده باشد، باید حتما درخواست توسط دانشگاه رد شود، تا امکان ثبت درخواست مجدد توسط توزیع کننده ایجاد شود. طبق قوانین هر دانشگاهی فقط باید پرونده های حوزه جغرافیایی استان خود را بررسی نماید.
- توزیع کننده بعد از اخذ تایید و احراز صلاحیت عمومی، قادر خواهد بود درخواست ویرایش یا اصلاحیه را ثبت نماید. تعداد دفعات ثبت درخواست اصلاحیه نامحدود است ولی یک درخواست باید تعیین تکلیف شود تا امکان ثبت درخواست اصلاحیه بعدی ایجاد شود.
- پرونده های احراز صلاحیت عمومی (جدید /اصلاحیه) شرکتهای سراسری حتما در اداره کل بررسی می شود ولی برای سایر انواع توزیع کننده بررسی در دانشگاه علوم پزشکی سراسر کشور انجام خواهد شد.
- شرکتهای و اصنافی که در سامانه قدیم احراز صلاحیت شده و دارای سوابق با وضعیت احراز صلاحیت تایید شده هستند به سامانه جدید منتقل می شوند و هزینه احراز صلاحیت آنها پرداخت شده فرض خواهد شد.



شماره: .....

تاریخ: .....

پیوست: .....

- تمام شرکتها و اصناف در صورت تایید و احراز صلاحیت عمومی دارای تاریخ اعتبار دو ساله خواهند شد پس از پایان دو سال اعتبار باید نسبت به تمدید اعتبار خود اقدام نمایند. شرکتهایی که در سامانه قدیم دارای سابقه بوده و حداقل یک انبار و مسپول فنی داشته اند، اند بر اساس تمهیدات فعلا اعتبار خواهند داشت و به همه ی توزیع کنندگان مدت زمانی ثابتی اعتبار داده خواهد شد.