

شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

دستورالعمل

برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی





شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

مقدمه

در راستای اجرای مواد ۶۸، ۶۹، ۷۰، ۷۱، ۷۲ و ۷۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱، این دستورالعمل با هدف ساماندهی و نظارت بر نحوه صدور مجوز و چگونگی برگزاری نمایشگاه داخلی و بین المللی به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه مالکین و مدیران محل نمایشگاهها، تأمین کنندگان، توزیع کنندگان، عرضه کنندگان و متقاضیان برگزاری نمایشگاههای تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از (بین المللی، مستقل، جانبی کنگره، جانبی سمینار، جانبی همایش های علمی و کلیه نمایشگاههای وابسته از جمله نانو فن آوری و ...) کاربرد دارد؛ و به منظور ذیل تدوین و ابلاغ می گردد.

- ساماندهی و نظارت بر برگزاری نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی (به منظور ارائه دستاوردهای علمی، تخصصی، تکنیکی و فنی روز دنیا جهت ارتقاء سطح کیفی و علمی و عملکردی مراکز درمانی، کلیه گروههای پزشکی و پیراپزشکی، مهندسیین پزشکی و گروههای وابسته به تجهیزات و ملزومات پزشکی) است.

- اطمینان از عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی ایمن و مجاز

- نظارت و کنترل مطلوب نسبت به هزینههای جاری در حوزه سلامت

- ایجاد ساختار یکپارچه و قانونمند در سراسر کشور

ماده ۱- تعاریف:

۱-۱- **اداره کل:** عبارت است از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی

۱-۲- **دانشگاه:** دانشگاههای علوم پزشکی کشور مطابق بند ۱۲ ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷

۱-۳- **اداره تجهیزات پزشکی:** عبارت است از مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی

۱-۴- **تجهیزات (وسیله) پزشکی:** مطابق با تعریف ارائه شده در بند ۱ ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال

۱۳۹۷

۱-۵- **نمایشگاه: (نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی):**

به مراکز ارائه اطلاعات در خصوص اقلام و کالاهای سلامت محور، خدمات، فن آوری، تکنیکهای جدید و نوآوریهای در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی که برای معرفی و آشنایی در معرض نمایش عموم قرار می گیرند، اطلاق می گردد که انواع آن به شرح زیر است:

۱-۶- **نمایشگاه بین المللی تجهیزات و ملزومات پزشکی:**

عبارت است از نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی که در چند حوزه و یا گروه کالایی و یا خدمات مختلف پزشکی با حضور مشارکت کنندگان داخلی و خارجی برگزار می شود.

تبصره- نمایشگاههای بین المللی صرفاً با مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی برگزار می گردند.



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۷-۱- نمایشگاه کشوری:

عبارت است از نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی در چند حوزه و یا گروه کالایی و یا خدمات مختلف پزشکی که با حضور مشارکت کنندگان داخلی از سراسر کشور برگزار می‌شود.

۸-۱- نمایشگاه منطقه‌ای:

عبارت است از نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی در چند حوزه و یا گروه کالایی و یا خدمات مختلف پزشکی که با حضور مشارکت کنندگان داخلی و خارجی مطابق با بندهای ۲-۷ و ۳-۷ این دستورالعمل و در محدوده جغرافیایی تحت پوشش یکی از دانشگاه قطب کشور برگزار می‌گردد.

۹-۱- همایش:

گردهمایی و ایجاد تجمعی متحدالشکل با موضوع از پیش تعیین شده است که می‌تواند عمومی، گروهی و یا تخصصی باشد و در جهت ارائه دستاوردهای علمی، تخصصی، تکنیکی و فنی روز دنیا به منظور ارتقاء سطح کیفی و علمی افراد باشد.

۱۰-۱- گردهمایی:

اجتماع کردن برای بحث و گفتگویی که برگزار کنندگان قصد دارند موضوع مورد نظر خود را از زوایای مختلف مورد بحث، بررسی و شناسایی قرار دهند. کاربرد این موضوع در خصوص شرکت متقاضی و برگزارکننده آن، که صرفاً جهت معرفی و ارتقاء سطح کیفی محصولات خود برای مخاطبان اختصاصی خود در مکانی خاص برگزار می‌نماید، است.

۱۱-۱- سمینار:

جلسه‌ای است که در آن گروهی از مدعوین، تحقیقات انجام شده در رشته‌ای خاص را ارائه می‌نمایند.

۱۲-۱- کنگره:

جلسه‌ای است متشکل از اجتماع و انجمن آگاهان، صاحب نظران و دانشمندان که جهت بحث و گفتگو پیرامون مسائل علمی و نظایر آن تشکیل می‌گردد.

۱۳-۱- شخص حقوقی:

مطابق بند ۱۷ ماده ۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ به کلیه شرکت‌ها، سازمان‌ها، نهادهای عمومی دولتی و غیردولتی، موسسات من جمله آموزشی، تحقیقاتی، پژوهشی، دانشگاه‌ها، مراکز درمانی و همچنین کلیه دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است و طبق قوانین موضوعه تاسیس و یا تشریفات ثبت را طی نموده، گفته می‌شود و به موجب مفاد آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی و اهداف مندرج در اساسنامه مجاز به



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

فعالیت در زمینه تهیه، تأمین، ساخت، واردات، ترخیص، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی و تحقیقاتی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند از جمله اتحادیه‌های صنفی، انجمن‌های علمی یا NGO های مردم‌نهاد.

۱-۱۴- شخص حقیقی:

مطابق بند ۱۸ ماده ۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ هر فرد صاحب اهلیت قانونی و در قید حیات که به موجب مفاد آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی، محدوده فعالیت او تعیین می‌شود. شامل کلیه اشخاص دارای کارت بازرگانی فعال و معتبر، دارندگان پروانه کسب صنفی معتبر و صاحبان حرف پزشکی مجاز به فعالیت در زمینه تهیه، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می‌باشند. تأمین، ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویب کمیته فنی مجاز خواهد بود.

۱-۱۵- مجری برگزاری:

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق ضوابط و دستورالعمل‌ها و معیارهای اداره کل، دارای استانداردهای لازم برای برگزاری نمایشگاه در داخل کشور می‌باشند و در اساسنامه شرکت آن‌ها فعالیت در حوزه برگزاری نمایشگاه درج شده باشد.

۱-۱۶- شرکت‌کننده تخصصی:

به کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه‌های (تأمین، تولید، توزیع، عرضه، واردات، صادرات، مشاوره و تجهیز، نگهداشت، خدمات پس از فروش) و دیگر زمینه‌های مرتبط با تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای تأییدیه‌های لازم از اداره کل گفته می‌شود.

۱-۱۷- دبیرخانه نمایشگاه:

دبیرخانه ارزیابی و صدور مجوزهای نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱-۱۸- ناظر نمایشگاه:

نمایندگانی که از سوی اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه تعیین می‌شوند تا بر فعالیت و عملکرد مجریان در زمینه فرآیند برنامه‌ریزی و برگزاری نمایشگاه‌ها بر اساس چک‌لیست بازدید از نمایشگاه به شماره IN-FO-08 نظارت نمایند.

۱-۱۹- مجوز برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی:

تهیه و تدوین ضوابط و دستورالعمل‌ها و صدور کلیه مجوزهای برگزاری نمایشگاه‌های مربوطه بر اساس ماده ۶۸ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی به عهده اداره کل تجهیزات پزشکی است.

تبصره- اداره کل می‌تواند صدور مجوزهای مربوطه را به ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور تفویض نماید.

۱-۲۰- دبیرخانه ارزیابی و صدور مجوزهای نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی:

به منظور برنامه ریزی، ساماندهی و نظارت بر برگزاری نمایشگاه‌ها، دبیرخانه ارزیابی و صدور مجوزهای نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی مستقر در اداره کل و در صورت تفویض، با محوریت اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه، متشکل از مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه، معاون غذا و دارو دانشگاه، معاون درمان، مسئول حراست دانشگاه، مسئول بازرسی دانشگاه، نماینده تام‌الاختیار ریاست دانشگاه، نماینده اداره کل (در صورت تشخیص اداره کل) با شرح وظایف زیر ایجاد می‌گردد:

ماده ۲- شرح وظایف دبیرخانه نمایشگاه و فرآیند اجرایی:

۱-۲- تعیین، دریافت و بررسی اسناد و مدارک واصله متقاضی جهت صدور مجوز نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی، تصویب برنامه محتوایی مناسب با سطح نمایشگاه و تعیین و تنظیم زمان و مکان و تقویم برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۲-۲- انجام امور کارشناسی مربوط به تشخیص صلاحیت، ارزیابی عملکرد مجریان برگزاری نمایشگاه‌ها و رسیدگی به تخلفات آن‌ها.

۲-۳- برنامه‌ریزی جهت ارتقاء، تسهیل و بهبود فرآیندهای مرتبط با صدور مجوزهای نمایشگاهی و سیاست‌های تشویقی جهت حضور شرکت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی، اتحادیه‌های صنفی، انجمن‌های علمی تخصصی و NGO های مردم‌نهاد در نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی. (صرفاً توسط اداره کل صورت می‌پذیرد)

۲-۴- اطلاع‌رسانی اخبار و فراخوان جهت معرفی نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح کشور و بارگذاری اطلاعات در سایت با اخذ تأییدیه از اداره کل به صورت روزانه

۲-۵- تعیین و معرفی ناظرین واجد شرایط جهت نظارت بر فرآیند برنامه‌ریزی و اجرای نمایشگاه‌ها به مجری نمایشگاه و اداره کل.

۲-۶- دبیرخانه نمایشگاه می‌تواند از همکاری دستگاه‌ها، نهادها و تشکل‌های مرتبط حسب مورد استفاده نماید.

۲-۷- دبیرخانه نمایشگاه در صورت تفویض به دانشگاه، مکلف است یک نسخه از مجوزهای صادره جهت برگزاری نمایشگاه (موافقت اولیه / مجوز نهایی) را به اداره کل ارسال نماید.

۲-۸- اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها در صورت تفویض مکلف هستند نسبت به نظارت، بازدید و بازرسی از نمایشگاه‌هایی که مجوز نهایی آنها را صادر نموده‌اند، اقدام نموده و گزارش فعالیت خود را بوسیله بارگذاری و تکمیل برگه‌های مربوطه در سایت اداره کل اعلام نمایند.

ماده ۳- شرایط عمومی:



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۳-۱- مجری یا متقاضی برگزاری نمایشگاه می‌بایست پس از ارائه مدارک و مستندات مثبت و بررسی و تأیید توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه، ابتدا نسبت به اخذ موافقت اولیه و حداکثر پانزده روز قبل از برگزاری نمایشگاه نسبت به اخذ مجوز نهایی جهت برگزاری نمایشگاه اقدام نمایند.

۳-۲- مالکین و مدیران محل نمایشگاه‌ها موظف می‌باشند قبل از انعقاد قرارداد با مستاجرین (مجری برگزاری نمایشگاه) نسبت به اخذ موافقت اولیه و حداکثر ۱۰ روز قبل از برپایی نمایشگاه نسبت به اخذ مجوز نهایی صادره توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه جهت برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی از مجری برگزاری اقدام نمایند.

۳-۳- مجوز برگزاری نمایشگاه (منطقه‌ای/ کشوری) با رعایت مفاد این دستورالعمل جهت انجمن‌های علمی مرتبط، مراکز تحقیقاتی، سازمان‌های مردم نهاد، اتحادیه‌های صنفی مرتبط و شرکت‌های نمایشگاهی وابسته به وزارت صنعت، معدن و تجارت و شرکت‌های خصوصی که در اساسنامه آنها موضوع برگزاری نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت گردیده است (منوط به اخذ موافقت اولیه از دانشگاه علوم پزشکی منطقه) توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی صادر می‌گردد.

۳-۴- کلیه شرکت‌های تجهیزات پزشکی حاضر در نمایشگاه می‌بایست دارای پروانه فعالیت معتبر صادره توسط اداره کل باشند.

۳-۵- حضور شرکت‌های توزیع‌کننده و اصناف تجهیزات پزشکی در نمایشگاه‌ها به شرط ثبت نمایندگی آنها در قسمت توزیع‌کنندگان مجاز در سامانه الکترونیک اداره کل بلامانع است.

۳-۶- مجوز صادرشده تنها در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی است و در خصوص سایر موارد مانند دارو و ... می‌بایست از سازمان‌های ذیربط استعلام گردد.

۳-۷- مجوز برگزاری نمایشگاه‌های بین‌المللی صرفاً توسط اداره کل صادر می‌گردد.

۳-۸- مجوز برگزاری نمایشگاه‌های مناطق آزاد توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه مربوطه با رعایت مفاد این دستورالعمل، آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و سایر قوانین و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی صادر می‌گردد. دانشگاه مربوطه موظف به اطلاع رسانی کامل و هماهنگی با اداره کل می‌باشد.

۳-۹- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی غرفه در نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف هستند نسبت به اخذ تصویر موافقت اولیه صادره توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه، از مجری برگزاری نمایشگاه اقدام نمایند و همچنین مجری برگزاری نیز موظف به ارائه موافقت مذکور به درخواست‌کننده است.

۳-۱۰- تجهیزات پزشکی مورد نمایش در نمایشگاه اعم از تولیدی یا وارداتی می‌بایست دارای مجوزهای قانونی از اداره کل باشند.



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۳-۱۱- واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاه‌ها پس از اخذ مجوزهای قانونی از اداره کل بلامانع است. فروش و عرضه این اقلام قبل از زمان تبدیل وضعیت به ترخیص دائم و اخذ مجوز از اداره کل، در زمان برگزاری نمایشگاه و پس از آن ممنوع است. همچنین تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت ترخیص نمونه موقت و یا تولید شده بصورت نمونه آزمایشی، می‌بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند. ۳-۱۲- تجهیزات و ملزومات پزشکی ارائه شده در نمایشگاه که مشمول وضعیت ترخیص نمونه موقت می‌باشند، می‌بایست با نصب برچسب بر روی کالا با عنوان (صرفاً جهت معرفی در نمایشگاه) مشخص گردند.

۳-۱۳- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی شرکت‌کننده در نمایشگاه‌ها مکلف و متعهد به رعایت ضوابط ابلاغی اداره کل، همچنین معرفی تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوزهای قانونی و ارائه تبلیغات منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی و رعایت شئون اسلامی، فرهنگی و اجتماعی کشور می‌باشند.

۳-۱۴- شرکت‌های تولیدکننده داخلی تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای پروانه ساخت معتبر از اداره کل در اولویت دریافت غرفه می‌باشند.

۳-۱۵- فضاهای نمایشگاهی و تعداد غرفه‌های معرفی شده می‌بایست متناسب با موضوع نمایشگاه باشند. در صورت لزوم اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه می‌تواند نسبت به بازدید اولیه به منظور تأیید فضای نمایشگاهی اقدام نماید.

۳-۱۶- ارائه تبلیغات خلاف واقع در مورد شرکت‌های حاضر در نمایشگاه‌ها، سطح عملکرد و ایمنی محصولات عرضه شده و همچنین وجود مغایرت با شئون اسلامی، فرهنگی و اجتماعی کشور مطلقاً ممنوع است.

۳-۱۷- در زمان برگزاری نمایشگاه، در صورت مشاهده هرگونه تخلف و عدم رعایت هر یک از بندهای این دستورالعمل توسط فرد یا افراد حقیقی و حقوقی یا شرکت‌های حاضر در نمایشگاه، ناظرین اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه مکلف هستند موضوع را به مجری برگزاری اطلاع داده و ایشان موظف است نسبت به تذکر، تعطیلی غرفه/ غرفه‌های متخلف و یا سایر اقدامات مقتضی عمل نماید در غیر این صورت ناظر نمایشگاه در صورت لزوم با هماهنگی پلیس اطلاعات و امنیت نظارت بر اماکن عمومی (پلیس امنیت ناجا) اقدام به تعطیلی غرفه متخلف/ نمایشگاه نموده و مطابق با قوانین و مقررات با متخلفین برخورد نماید و مسئولیت جبران خسارات وارده به غرفه داران نمایشگاه با مجری برگزاری است.

۳-۱۸- شرکت‌های فعال در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی، صرفاً برای متخصصان، کاربران و مخاطبان اختصاصی خود می‌توانند با اخذ مجوز موردی از اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، از اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه با رعایت تمام موازین مطروحه در این دستورالعمل، گردهمایی/ کارگاه آموزشی کاربری دستگاه، جهت معرفی محصولات خود برگزار نمایند.

۳-۱۹- مجری برگزاری حق واگذاری امتیاز و اجرای برگزاری نمایشگاه به سایر اشخاص حقیقی یا حقوقی را ندارد.



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۳-۲۰- هرگونه انحصار، اجبار در انتخاب شرکت‌های متقاضی و یا منوط نمودن به پرداخت حق عضویت و یا کمک و مساعدت بلاعوض و غیره از طرف برگزارکننده ممنوع است.

۳-۲۱- برگزاری نمایشگاه‌ها نباید موجب تحمیل هزینه‌های غیرمستعارف و افزایش هزینه‌های تمام‌شده تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین باعث ایجاد بار مالی برای مصرف‌کنندگان و بیماران گردد. بودجه این نمایشگاه‌ها می‌بایست از طریق مشروع و قانونی شامل (برگزاری همایش‌های علمی و تخصصی، فنی، دایر نمودن کلاس‌های ارتقاء سطح علمی، عملی پزشکان و مدعوین، تهیه خبرنامه، ماهنامه و اخذ حق عضویت پزشکان و مدعوین) مطابق عرف باشد.

۳-۲۲- قیمت اجاره بهای غرفه‌های نمایشگاه، می‌بایست به تأیید اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، به تأیید اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه رسیده و مطابق تعرفه‌های ابلاغی از طرف اداره کل باشد.

۳-۲۳- متقاضی/مجری برگزاری نمایشگاه مکلف است مطابق تأییدیه کتبی اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، با تأیید اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه در خصوص هزینه اجاره غرفه‌های نمایشگاه مطابق تعرفه‌های ابلاغی اداره کل نسبت به عقد قرارداد با شرکت‌ها و واحدهای صنفی متقاضی حضور در نمایشگاه اقدام نماید. به‌منظور امکان نظارت و برخورد با تخلفات صورت پذیرفته توسط متقاضی/مجری برگزاری نمایشگاه در خصوص عدم رعایت تعرفه‌های ابلاغی اداره کل، شرکت‌ها و واحدهای صنفی، ملزم به تنظیم قرارداد و اخذ رسید هزینه می‌باشند و در صورت درخواست اداره کل/اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه، مجری برگزاری، موظف به ارائه صورت‌حساب‌های صادره به ایشان است.

۳-۲۴- قیمت مصوب ارزی و ریالی هر مترمربع غرفه‌های نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح زیر است:

* در اماکن و سایت‌های متعلق به سازمان صنعت، معدن و تجارت: بر اساس تعرفه اعلامی توسط سازمان مذکور است.
* در سالن‌های همایش متعلق به دانشگاه‌ها و یا سایر اماکن نظیر هتل‌ها و غیره: حداکثر سود تا سقف ۲۵ درصد مبلغ کل قرارداد اجاره محل برگزاری با مالک نمایشگاه است.

۳-۲۵- تهیه و تنظیم فرم رسمی قرارداد اجاره غرفه فی‌مابین مجری برگزاری و متقاضی غرفه جهت فضای نمایشگاه و اعلام مشخصات فنی فضای غرفه‌ها بر مبنای نوع واگذاری و ارائه به متقاضیان غرفه توسط مجری برگزاری، الزامی است.

۳-۲۶- مشخصات فنی فضای غرفه‌ها به شرح زیر است:

* فضای باز یا فقط زمین

* فضای داخل سالن شامل: زمین و غیره

* غرفه پیش‌ساخته با تجهیزات شامل: زمین، دیوارهای عقب و جلو، فرش، درج نام شرکت بر روی بنر و تجهیزات موجود در غرفه و غیره

* نوع غرفه شامل: غرفه خطی، نبشی، جزیره‌ای شبه‌جزیره‌ای رو به سه راهرو، جزیره‌ای رو به چهار راهرو، دوطبقه و غیره

تبصره ۱: در صورت اعلام سالیانه تعرفه جهت برگزاری نمایشگاه‌ها از سوی اداره کل، کلیه ذینفعان ملزم به رعایت تعرفه جدید می‌باشند.



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

تبصره ۲: شماره حساب اعلامی جهت مبالغ ثبت شده در قراردادها بابت واگذاری غرفه‌ها (تحت هر عنوان) می‌بایست متعلق به دانشگاه، انجمن علمی مرتبط، مراکز تحقیقاتی معتبر، سازمان‌های مردم‌نهاد، اتحادیه‌های صنفی مرتبط یا شرکت‌های نمایشگاهی وابسته به وزارت صنعت، معدن و تجارت (منوط به اخذ موافقت اولیه از دانشگاه علوم پزشکی منطقه مورد تقاضا) باشد.

ارائه شماره حساب شخص حقیقی جهت تنظیم و ثبت در قراردادها، ممنوع است.

ماده ۴- چگونگی جلوگیری از اتلاف هزینه‌ها و فشار مالی به شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

۴-۱- نمایشگاه‌های بین‌المللی:

علاوه بر نمایشگاه سالیانه بین‌المللی ایران هلث، هر استان مجاز به برگزاری نمایشگاه بین‌المللی به صورت دوسالانه با اخذ مجوز از اداره کل است.

۴-۲- دانشگاه‌ها، انجمن‌های علمی مرتبط، مراکز تحقیقاتی معتبر، سازمان‌های مردم‌نهاد، اتحادیه‌های صنفی مرتبط یا شرکت‌های نمایشگاهی وابسته به وزارت صنعت، معدن و تجارت مجازند فقط یک‌مرتبه در سال نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی برگزار نمایند.

۴-۳- برگزاری نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی منطقه‌ای و کشوری با موضوع واحد مثل دندانپزشکی (حتی با عناوین مختلف) در هر سال بیشتر از دو مرتبه در سراسر کشور مجاز نیست.

۴-۴- در موارد خاص، پس از اعلام موضوع از طریق دانشگاه مربوطه به اداره کل، تصمیم‌گیری در این خصوص توسط اداره کل انجام و مراتب ابلاغ خواهد شد.

۴-۵- سایر نمایشگاه‌هایی که به هر طریقی تجهیزات و ملزومات پزشکی در آنها نمایش داده می‌شود از جمله نمایشگاه‌هایی که توسط وزارت صنعت، معدن و تجارت برپا می‌گردند طبق مفاد مقرر در آیین‌نامه تجهیزات پزشکی و این دستورالعمل، برگزار کننده موظف است لیست متقاضیان شرکت کننده و لیست اقلام و کالاهای مورد نمایش آنها را حداقل یک ماه قبل از برگزاری نمایشگاه به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه منطقه خود اعلام و پس از بررسی و استعلام‌های لازم مجوز برگزاری نمایشگاه مربوطه را اخذ نماید.

ماده ۵- مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز:

۵-۱- ارائه درخواست کتبی برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی توسط متقاضی (مجری برگزاری) به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه در سربرگ متقاضی.

۵-۲- تکمیل فرم اطلاعات اولیه متقاضی (پیوست ۱)

۵-۳- تعیین موضوع نمایشگاه توسط متقاضی

۵-۴- ارائه طرح تشکیل نمایشگاه و تکمیل مدارک و مستندات و برگه‌های مربوطه



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۵-۵- ارائه طرح توجیهی مبنی بر اهداف برگزاری نمایشگاه مورد نظر و بیان جزئیات برنامه‌های اجرایی و تبلیغاتی نمایشگاه

۵-۶- ارائه لیست کلیه شرکت‌های متقاضی غرفه و مشخصات کالاهای مورد نمایش مربوط به هر شرکت در نمایشگاه مذکور حداکثر ظرف سی روز (یک ماه) کاری قبل از برپایی نمایشگاه به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه ارسال گردد.

۵-۷- تعیین زمان و فضای موردنیاز جهت برگزاری نمایشگاه

۵-۸- تکمیل و امضاء فرم تعهدنامه توسط مجری برگزاری نمایشگاه (پیوست ۲)

۵-۹- اخذ موافقت اولیه جهت عقد قرارداد با مالک نمایشگاه و متقاضیان غرفه‌ها از اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، از اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه

۵-۱۰- ارائه اصل و تصویر عقد قرارداد فی‌مابین مالک نمایشگاه و مجری برگزاری نمایشگاه

۵-۱۱- ارائه اصل و تصویر عقد قرارداد فی‌مابین مجری برگزاری نمایشگاه و متقاضیان غرفه‌ها

۵-۱۲- در زمان تحویل مجوز نهایی برگزاری نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌بایست کلیه اسناد مرتبط به محل برگزاری آن شامل: (آدرس دقیق، شماره تماس مسئول برگزاری، تصویر قرارداد اجاره محل برگزاری نمایشگاه و ...) به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه ارائه گردیده باشد.

ماده ۶- مراحل صدور موافقت اولیه جهت برگزاری نمایشگاه:

۶-۱- اخذ درخواست کتبی متقاضی برگزاری نمایشگاه به همراه مستندات مطابق ماده ۵ این دستورالعمل و تأییدیه مراجع ذیربط توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها.

۶-۲- بررسی درخواست متقاضی توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها و در صورت تأیید، صدور موافقت اولیه ظرف مدت ۱۰ روز پس از اخذ درخواست متقاضی برگزاری نمایشگاه جهت انعقاد قراردادها و امور مربوطه.

۶-۳- آغاز عملیات اجرایی نمایشگاه توسط مجری برگزاری نمایشگاه بر اساس مفاد قرارداد و این دستورالعمل.

۶-۴- انجام امور تبلیغاتی و اطلاع‌رسانی مطابق این دستورالعمل جهت تبلیغات و بازاریابی نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط مجریان برگزاری نمایشگاه‌ها.

ماده ۷- روند بررسی و مراحل صدور مجوز نهایی نمایشگاه:

۷-۱- متقاضی برگزاری نمایشگاه موظف به ارائه مدارک و مستندات و شرایط اعلامی مطابق ماده ۵ تا بیست (۲۰) روز کاری قبل از تاریخ برگزاری نمایشگاه جهت بررسی به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها است.



شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۷-۲- بررسی مدارک و مستندات و اخذ استعلام‌های مربوطه در خصوص اصالت شرکت‌های متقاضی غرفه و کالاهای مرتبط مورد نمایش در نمایشگاه توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها.
۷-۳- پس از بررسی مدارک و مستندات ارسالی و تطبیق آنها با ضوابط اداره کل، نسبت به صدور و ارائه مجوز نهایی جهت برگزاری نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی به متقاضی تا ده روز قبل از برپایی نمایشگاه توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها اقدام می‌گردد.

۷-۴- مجری برگزاری قبل از افتتاح و شروع به کار نمایشگاه تجهیزات پزشکی، موظف به ارائه تصویر مجوز نهایی برگزاری نمایشگاه به مالک نمایشگاه و متقاضیان غرفه‌ها است.

ماده ۸- ثبت و نحوه برخورد با تخلفات صورت پذیرفته در نمایشگاه‌ها:

۸-۱- صدور موافقت اولیه صرفاً به منظور عقد قرارداد با متولیان/ مالکان محل برگزاری نمایشگاه‌ها و متقاضیان غرفه‌ها جهت تهیه و تنظیم مستندات مربوط به نمایشگاه است و دلیل بر دارا بودن و یا اخذ مجوز نهایی برگزاری نمایشگاه نیست و عدم صدور مجوز نهایی به منزله فقدان مجوز برگزاری نمایشگاه بوده و مطابق با آیین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل ابلاغی با متخلفین برخورد می‌گردد.

۸-۲- در صورت عدم ارائه مدارک و مستندات مثبت توسط مجری برگزاری نمایشگاه پس از اخذ موافقت اولیه، مجوز نهایی از سوی اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها صادر نخواهد گردید و کلیه مسئولیت عواقب ناشی از ترک فعل مذکور بر عهده مجری برگزاری نمایشگاه خواهد بود.

۸-۳- در صورت بروز تخلف توسط افراد حقیقی یا حقوقی شرکت‌کننده و یا مسئولین برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این دستورالعمل، موضوع توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه‌ها بر اساس نوع تخلف مورد بررسی و حتی در زمان برگزاری نمایشگاه، مطابق با ضوابط و مقررات و آیین نامه تجهیزات پزشکی مورد پیگرد قانونی قرار خواهد گرفت.

۸-۴- ضمن برخورد قانونی با متخلفین مذکور، به مدت دو سال مجوز جدیدی جهت افراد یا گروه یا انجمن متخلف صادر و ارائه نخواهد گردید.

۸-۵- در صورت برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی، بدون مجوزهای قانونی، موضوع توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه منطقه یا استان به پلیس اطلاعات و امنیت نظارت بر اماکن عمومی (پلیس امنیت ناجا) ارجاع تا نسبت به جمع‌آوری و برخورد با متخلفین (برگزارکنندگان) اقدام گردد.

۸-۶- اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه که صادرکننده مجوز نمایشگاه می‌باشند، مکلف به نظارت و بازدید و ثبت تخلفات و مطابق با ضوابط و مقررات، برخورد قانونی با متخلفین و ارائه گزارش اقدامات صورت پذیرفته توسط دانشگاه‌ها در خصوص برخورد با تخلفات انجام‌شده در نمایشگاه‌ها، به اداره کل می‌باشند.

ماده ۹- سایر موارد:

شماره مدرک: IN-WI-11
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: برگزاری نمایشگاه تجهیزات
پزشکی

۹-۱- کلیه دانشگاه‌ها و برگزارکنندگان نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف هستند نسبت به اعلام فهرست نمایشگاه‌های مورد برگزاری در منطقه مربوط به خود طی سال آتی در سایت اداره کل قسمت لینک نمایشگاه‌ها اقدام نمایند.

۹-۲- مجریان برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی، متعهد و موظف به رعایت مواد ۶۸، ۶۹، ۷۰، ۷۱، ۷۲ و ۷۳ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی می‌باشند.

۹-۳- در خصوص نمایشگاه‌های منطقه‌ای، با توجه به موقعیت استان‌های مرزی، حضور شرکت‌های تولیدکننده از کشورهای هم‌جوار تا سقف ۲۰ درصد مشارکت‌کنندگان بنا به تشخیص و تأیید اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه مربوطه بلامانع است و مازاد بیشتر از این تعداد، می‌بایست به تأیید اداره کل برسد و مجریان برگزاری نمایشگاه موظف می‌باشند ۳ ماه قبل از برگزاری نمایشگاه، فهرست شرکت‌های خارجی متقاضی غرفه و حضور در نمایشگاه به همراه فهرست کالاهای مورد نمایش را به اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، به اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه ارائه نمایند. بدیهی است کالاهای مورد نمایش توسط این شرکت‌ها می‌بایست دارای تأییدیه‌های کیفی مرتبط با ایمنی و عملکرد تجهیزات، از مراجع ذیصلاح باشند.

۹-۴- مجوز واردات کالاهای شرکت‌های خارجی موضوع بند ۹-۳ توسط اداره کل صادر و به عنوان ترخیص موقت صورت می‌پذیرد.

۹-۵- برگزارکننده / مجری نمایشگاه توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه منطقه یا استان مطابق ضوابط فوق مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نتیجه ارزیابی در صدور مجوزهای بعدی منظور خواهد گردید.

۹-۶- برنامه‌ریزی و انجام امور کارشناسی نمایشگاه‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی و تخصصی استان‌ها توسط اداره کل و یا در صورت تفویض به دانشگاه، توسط اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی استان‌ها و مطابق با ضوابط ابلاغی انجام می‌پذیرد.

۹-۷- کلیه سایت‌های نمایشگاهی ملزم به رعایت ضوابط ابلاغی اداره کل تحت چارچوب این دستورالعمل و آیین‌نامه تجهیزات پزشکی می‌باشند در غیر این صورت مجوزی جهت برگزاری نمایشگاه در آن سایت صادر نخواهد گردید.

ماده ۱۰

این دستورالعمل طی ۱۰ ماده در تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۱۷ به تصویب اداره کل رسیده است. و از تاریخ تصویب لازم‌الاجرا است.


دکتر رضا مسائلی
معاون وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی