



اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول ارز مرجع

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

دستورالعمل توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول ارز مرجع

مقدمه:

این دستورالعمل در اجرای مصوبه شماره 134268/ت/47897/ه مورخ 91/7/8 هیات محترم وزیران و به منظور توزیع عادلانه وسایل پزشکی که ارز مرجع استفاده نموده اند تدوین و ابلاغ می گردد و شرکتهای واردکننده و مراکز درمانی می بایست مطابق این دستورالعمل اقدام نمایند.

الف) تعاریف:

اداره کل : اداره کل تجهیزات پزشکی

کالا: کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی

سامانه: سامانه مکانیزه ورود و ترخیص وسایل پزشکی

شرکت: کلیه شرکتهای وارد کننده و تولید کننده تجهیزات پزشکی ثبت شده در سامانه شناسنامه اداره کل

ب) گروه بندی کالاهای پزشکی مشمول ارز مرجع

کالاهای پزشکی مشمول ارز مرجع به طور کلی به پنج گروه ذیل تقسیم بندی می شوند :

گروه یک: کالاهای قلبی و عروقی

گروه دوم: تجهیزات پزشکی سرمایه ای

گروه سوم : مصرفی های تخصصی

گروه چهارم: مصرفی های عمومی

گروه پنجم: اقلام داروخانه ای

ج) روال توزیع

بطور کلی روال توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی ارز مرجع و مبادله ای به دو روش ذیل می باشد:

1 - توزیع اقلام با حواله اداره کل

2 - توزیع اقلام توسط شرکت و با نظارت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (اداره کل - دانشگاهای علوم

پزشکی)

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

د) نحوه فروش و واگذاری کالا:

- نحوه فروش و توزیع به سه روش ذیل می باشد :

1- فروش عمده به مراکز درمانی

2- فروش به نماینده

3- فروش تک نسخه ای

د 1) فروش کالا به مراکز درمانی پس از طی مراحل ذیل صورت خواهد گرفت .

1-1) راییه درخواست مرکز درمانی طبق فرمت پیوست (یک)

1-2) بررسی درخواست توسط اداره کل و صدور حواله در سامانه

1-3) دریافت حواله توسط شرکت (اجازه فروش کالا به متقاضی) از طریق سامانه

1-4) صدور اعلامیه فروش توسط سامانه و صدور فاکتور توسط شرکت

1-5) تحویل کالا به مرکز درمانی و به انضمام اخذ رسید کالا

1-6) بایگانی مستندات فروش توسط شرکت و ثبت اطلاعات فروش در سامانه

1-6) راییه گزارش فروش به همراه مستندات بصورت ماهانه به اداره کل

د 2) فروش به نماینده

- فروش به نماینده به صورت ذیل صورت می پذیرد

1-2) ثبت اطلاعات نماینده فروش در سامانه شناسنامه شرکت وارد کننده تجهیزات پزشکی

2-2) کسب مجوز از اداره کل جهت راییه کالا به نماینده فروش

2-3) توزیع کالا بصورت تک نسخه ای توسط نماینده (فروش صرفاً به بیمار/مرکز درمانی)

2-4) ثبت اطلاعات فروش توسط شرکت وارد کننده در سامانه ورود و ترخیص تجهیزات پزشکی

2-5) راییه گزارش به همراه مستندات فروش به صورت ماهانه

د 3) فروش تک نسخه ای

فروش تک نسخه ای بصورت ذیل صورت می گیرد :

1-3) راییه نسخه پزشک معالج توسط بیمار به شرکت وارد کننده / نماینده

2-3) تحویل کالا بیمار/ مرکز درمانی

3-3) تائیدیه واحد درمانی مبنی بر مصرف کالا

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

3-4) ثبت اطلاعات فروش توسط شرکت وارد کننده در سامانه ورود و ترخیص

3-5) ارایه گزارش به همراه مستندات فروش به صورت ماهانه

شبکه های توزیع:

1) توزیع کالاهای گروه یک: مطابق دستورالعمل اعلامی ویژه کالاهای قلبی عروقی که در تاریخ 91/9/22 ابلاغ شده است صورت می گیرد.

2) توزیع کالاهای گروه دوم: صرفاً قابل فروش به مراکز درمانی و با حواله مستقیم این اداره کل مطابق فرمت روش فروش عمده بند 2 این دستورالعمل صورت می پذیرد.

3) توزیع کالاهای گروه سوم: کالاهای این گروه می توانند به هر سه روش، فروش عمده به مراکز درمانی، فروش به نماینده و فروش بصورت تک نسخه ای توزیع گردند.

4) توزیع کالاهای گروه چهارم: عمدتاً به صورت قسمت 2 بند ج (توزیع توسط شرکت و با نظارت وزارت بهداشت) صورت می گیرد و در موارد خاص با قید در زیر برگ اعلام قیمت توسط اداره کل حواله صادر خواهد شد.

5) توزیع کالاهای گروه پنجم: توزیع توسط شرکت به داروخانه ها و اصناف دارای مجوز بوده و شرکت موظف به درج قیمت مصرف کننده بر روی کالا و ثبت اطلاعات فروش در سامانه ورود و ترخیص می باشد
نکات مهم:

1 - مشخص نمودن روال و شبکه توزیع کالاها توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صورت پذیرفته و در برگ اعلام قیمت مشخص می گردد.

2 - در خصوص پروتوکل های ارتوپدی بصورت تک نسخه ای به شرح ذیل توزیع می گردند .

شرکت وارد کننده با اخذ نسخه پزشک معالج کالا را در محل اتاق عمل تحویل مرکز درمانی نموده و پس از استفاده اقلام، لیست مهور به مهر اتاق عمل به انضمام لیبل کالا و تائیدیه پزشک معالج را از مرکز درمانی دریافت نموده و پس از صدور فاکتور اطلاعات فروش را در سیستم ثبت ن موده و مستندات را بایگانی و ماهانه به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش ارایه می نماید .

3 - در خصوص کالاهای با مصرف خانگی نظیر دستگاه و نوارقند خون و ... شرکت موظف به درج قیمت مصرف کننده بوده و صرفاً می بایست کالا را به شرکتهای پخش سراسری، داروخانه ها و اصناف دارای مجوز، توزیع نموده و پس از ثبت اطلاعات فروش در سامانه ورود و ترخیص ماهانه به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش ارایه نماید.

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

- 4- بدیهی است رعایت ضوابط صدور فاکتور توسط کلیه شرکتها اجباری بوده و در خصوص کالاهای مشمول طرح ثبت رعایت ضوابط این طرح الزامی می باشد .
- 5- در کلیه موارد ثبت اطلاعات در سامانه مکانیزه ورود و ترخیص وسایل پزشکی الزامی می باشد .
- 6- هر گونه تخلف از این دستورالعمل توسط شرکتهای دریافت کننده ارز مرجع به منزله توزیع خارج از شبکه بوده و مراتب از طریق مراجع قضایی (تعمیرات حکومتی) پیگیری خواهد گردید .