

شماره: ۶۶۴/۲۱۸۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
پیوست: دارد



مدیر عامل محترم شرکتهای تامین کننده کالای سمعک

موضوع: بخشنامه نحوه عرضه و فروش دستگاه سمعک

با سلام و احترام؛

با توجه به ضرورت و اهمیت ارتقاء تامین و توزیع دستگاه سمعک و پیرو ابلاغیه‌های قبلی این اداره کل در خصوص عرضه و فروش کالاهای وارد شده با نرخ ارز رسمی، موارد ذیل جهت پیاده سازی و اجرای دقیق توسط کلیه شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک، ابلاغ می‌گردد:

۱- به منظور توزیع عادلانه دستگاه سمعک در سطح کشور، شرکت‌های تامین کننده از تاریخ ابلاغ این بخشنامه موظفند، فهرست متقاضیان دریافت سمعک را پس از کنترل نسخه پزشک متخصص گوش و حلق و بینی، فایل اودیوگرام، نسخه شنوایی شناس و مدارک هویتی فرد، مطابق فرمت پیوست بصورت هفتگی به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال نمایند و پس از بررسی و تایید اداره کل نسبت به فروش و تحویل کالا به متقاضیان اقدام نمایند. بدیهی است کلیه مستندات می‌بایست پس از فروش در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده و مستندات برای بازرسی‌های لازم در شرکت نگهداری گردد.

۲- عرضه و فروش دستگاه سمعک به شنوایی شناسان ممنوع بوده و شنوایی شناس مطابق خدمات تشخیصی و درمانی تعریف شده مجاز به ارائه خدمات به فرد بیمار مطابق ضوابط معاونت محترم درمان می‌باشد.

۳- تامین کنندگان موظف هستند حواله‌های اداره کل برای مراکز نظیر سازمان‌های بهزیستی، بنیاد شهید، سازمان تدارکات پزشکی هلال احمر و غیره را در اولویت قرار دهند تا از طریق این سازمان‌ها نیاز بیماران تامین گردد. بدیهی است نظارت بر بارگذاری مستندات مرتبط با توزیع این توزیع کنندگان بر عهده شرکت تامین کننده می‌باشد و تامین کنندگان می‌بایست هرگونه نارسایی در توزیع توسط این توزیع کنندگان را بصورت مستند به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نمایند.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۴/۲۱۸۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
پیوست: دارد



- ۴- عرضه دستگاه سمعک می‌بایست منحصرًا مطابق قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت گرفته و اخذ هرگونه هزینه مازاد بر آن مطابق ضوابط و مقررات مربوطه مشمول پیگیری قانونی خواهد بود.
 - ۵- در راستای ایجاد شفافیت و اصلاح نظام توزیع، کلیه شرکت‌های تامین‌کننده دستگاه سمعک، که از تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۱ موظف به درج قیمت مصرف‌کننده بر روی محصول، مطابق قیمت‌های مصوب در پرتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی بوده‌اند و فروش هرگونه سمعک بدون درج قیمت مصرف‌کننده تخلف محسوب می‌گردد.
 - ۶- فاکتور فروش دستگاه سمعک می‌بایست توسط شرکت تامین‌کننده و یا سازمان ذیربط به نام بیمار و بر اساس قیمت مصوب اعلام شده در پرتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو صادر شود. بدیهی است فاکتور خدمات شنوایی‌شناس نیز باید بصورت جداگانه مطابق با ضوابط معاونت درمان برای بیمار صادر گردد.
 - ۷- الصاق برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی باید بر جعبه نگهدارنده سمعک صورت پذیرد.
 - ۸- ارائه لوازم جانبی نظیر ست تنظیف، کیف، باتری و... برای بیمار می‌بایست اختیاری صورت گیرد.
 - ۹- بدیهی است مطابق بخشنامه‌های ابلاغی قبلی، کلیه مستندات عرضه و فاکتور فروش دستگاه سمعک می‌بایست بصورت بروز در سامانه انبار مجازی بارگذاری گردد و ملاک ارزیابی و نظارت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر ارگانهای نظارتی سامانه انبار مجازی می‌باشد.
- شایان ذکر است کلیه بخشنامه‌های پیشین در خصوص عرضه و فروش سمعک از تاریخ ابلاغ این بخشنامه ملغی بوده و در صورت عدم رعایت هر یک از مفاد این بخشنامه، وفق مفاد تبصره ۴ ماده ۱۸ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز (و ضوابط و مقررات مرتبط) با متخلفان برخورد خواهد شد.

دکتر جلال غفارزاده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

- جناب آقای دکتر کریمی، معاون محترم درمان: برای استحضار و دستور نظارت حداکثری بر حسن اجرای بخشنامه

- روسای دانشکده/دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور: برای استحضار و دستور نظارت حداکثری بر حسن اجرای بخشنامه

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۴/۲۱۸۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
پیوست: دارد



رونوشت :

رئیس محترم دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: برای استحضار و دستور نظارت حداکثری بر حسن اجرای یخسنامه جناب آقای دکتر سعید کریمی معاون محترم درمان

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳