

شماره: ۶۶۴/۱۰۱۵  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۰۹  
پیوست: ندارد



### مدیرعامل / مسئول فنی محترم شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک

موضوع: بخشنامه نحوه فروش و عرضه دستگاه سمعک توسط تامین کنندگان و نمایندگان فروش توسط تامین کنندگان و نمایندگان فروش

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 اجرا توسط کلیه شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک، ابلاغ می‌گردد:

- شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک می‌بایست در هر یک از قطب‌های ده‌گانه دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور، حداقل یک نمایندگی فروش از بین توزیع کنندگان و عرضه کنندگان مورد تایید اداره کل از فهرست موجود در پرتال [IMED.IR](http://IMED.IR) و یا انتخاب نماینده مورد نظر خود و ثبت فوری در فهرست توزیع کنندگان و عرضه کنندگان، به منظور عرضه دستگاه سمعک در حوزه جغرافیایی آن قطب معرفی نمایند.
- به منظور توزیع متوازن و عادلانه دستگاه سمعک در سطح کشور مصوب گردید تا اطلاع ثانوی نحوه توزیع اقلام موجودی شرکت می‌باید ۵۰ درصد اقلام موجودی در سطح قطب‌های کشوری (بطور میانگین هر قطب ۵ درصد) از طریق نمایندگی فروش، ۳۰ درصد اقلام موجودی از طریق شرکت تامین کننده با تأیید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به روش تک نسخه‌ای و ۲۰ درصد از طریق سازمان‌های بهزیستی و بنیاد شهید و... توزیع گردد.
- عرضه دستگاه سمعک می‌بایست منحصراً مطابق قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت گرفته و اخذ هرگونه هزینه مازاد بر آن و عرضه بصورت سبد تخلف محسوب شده و مطابق ضوابط و مقررات مربوطه مشمول پیگیری قانونی خواهد بود.
- در راستای ایجاد شفافیت و اصلاح نظام توزیع، کلیه شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک، از تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۱ موظف به درج قیمت مصرف کننده بر روی محصول، مطابق قیمت‌های مصوب در پرتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.
- عرضه دستگاه سمعک می‌بایست متعاقب تشخیص و تجویز پزشک، مطابق ضوابط معاونت درمان نظیر متخصص گوش، حلق و بینی یا شنوایی شناسی، منحصراً توسط تامین کننده و یا نمایندگی فروش مجاز صورت پذیرد.
- فاکتور فروش دستگاه سمعک می‌بایست توسط شرکت تامین کننده یا نمایندگی فروش وی 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 شنوایی شناس نیز باید بصورت جداگانه مطابق با ضوابط معاونت درمان برای بیمار صادر گردد.

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

[www.fda.gov.ir](http://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: ۶۶۴/۱۰۱۵  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۰۹  
پیوست: ندارد



۷- مستندات توزیع دستگاه سمعک می‌بایست مطابق بخشنامه‌های ابلاغی قبلی در سامانه انبار مجازی شرکت و توسط شرکت تامین‌کننده بارگذاری گردد و نمایندگان فروش نیز موظف به رعایت بخشنامه‌های مربوطه و ثبت و بارگذاری مستندات و فاکتور فروش در انبار مجازی می‌باشند. مسئولیت نظارت بر بارگذاری مستندات فروش سمعک‌های عرضه شده توسط نمایندگان فروش در سامانه انبار مجازی بر عهده تامین‌کننده بوده و مسئولیت گران‌فروشی نمایندگان فروش حسب وقوع بر عهده خود نمایندگان فروش می‌باشد.

۸- در صورت هرگونه تخلف شرکت‌های توزیع‌کننده و لغو عضویت در پرتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، شرکت تامین‌کننده نیز اجازه ادامه همکاری با شرکت توزیع‌کننده را نداشته و لازم به ذکر است مسئولیت نمایندگان فروش نافی مسوولیت قانونی تامین‌کننده نمی‌باشد.

شایان ذکر است 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.

مهندس روح‌الله مزیانی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

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

[www.fda.gov.ir](http://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