



# دستور العمل ها و ضوابط مرتبط با خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی

مریم باغبانی

کارشناس اداره نظارت

LOGO

این دستورالعمل به منظور یکپارچه سازی کلیه ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی در حوزه تجهیزات پزشکی و در نهایت ساماندهی نحوه تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی، در راستای سیاست های وزارت بهداشت در جهت نظام مند نمودن نحوه تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی تدوین و ابلاغ می گردد.

انتظار می رود با عنایت به اهمیت خطیر این امر در کاهش قابل ملاحظه سهم هزینه های مستقیم مردم از هزینه های سلامت، رؤسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های سراسر کشور و ریاست/مدیر عامل مراکز درمانی نسبت به اجرایی نمودن مفاد این دستورالعمل اهتمام شایسته معمول دارند.

این دستور العمل در خصوص کلیه مراکز درمانی اعم از دولتی، خصوصی، تامین اجتماعی، نیروهای مسلح، کمیته امداد و خیریه کاربرد دارد.

**اداره کل:** منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

**ملزومات پزشکی:** به اقلام مصرفی پزشکی اطلاق می گردد.

**توزیع کننده:** عبارت است از کلیه افراد حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی می‌گردد.

**تبصره:** شرکتهای نمایندگی و یا تولیدکنندگان داخلی می‌توانند بدون معرفی نماینده توزیع به اداره کل، مستقیماً نسبت به توزیع اقدام نمایند.

**تبصره:** شرکت های پخش دارویی صرفاً پس از اخذ مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی می‌توانند نسبت به تامین و توزیع ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

**مسئول فنی ملزومات پزشکی:** شخص معرفی شده توسط مراکز درمانی به اداره کل است که پس از کسب آموزش های لازم و تأیید توسط اداره کل ، مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات و الزامات دستورالعمل های ابلاغی اداره کل در حوزه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد که من بعد مسئول فنی ملزومات نامیده می شود.

**کمیته دارو و تجهیزات پزشکی :** کمیته ای متشکل از متخصصان (مدیران گروه یا اعضای منتخب هیأت علمی در حوزه های تخصصی قلب، چشم، ارتوپدی... به تشخیص ریاست دانشگاه/ریاست مرکز درمانی)، ریاست بیمارستان ، مسئول تجهیزات پزشکی به عنوان دبیر کمیته، مدیر داروخانه، مسئول امور مالی می باشد.



# نحوه تامین ملزومات پزشکی

۱- معرفی مسئول فنی جهت نظارت بر خرید و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی : هر بیمارستان و مرکز درمانی می بایست نسبت به تعیین یک نفر مسئول فنی ملزومات پزشکی دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط بر اساس شرایط اعلام شده اقدام نمایند.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

**شرایط احراز و رشته های تحصیلی مورد قبول برای مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات**

## **۱- رشته های مورد تایید:**

### **اولویت اول:**

کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش ها) و بالاتر با حداقل دو سال سابقه کار در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

### **اولویت دوم:**

دکتری پزشکی، داروسازی با حداقل ۳ سال سابقه در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی در مرکز درمانی، در صورتیکه امکان جذب مطابق اولویت اول وجود نداشته باشد مرکز درمانی می تواند براساس اولویت دوم به صورت موقت نسبت به جذب مسئولین فنی اقدام نماید بدیهی است پس از اصلاح و تصویب چارت سازمانی ادارات تجهیزات پزشکی کلیه مسئولین فنی میبایست براساس اولویت اول مشغول به فعالیت گردند.

## **۲- شرایط افراد ذیصلاح**

۱-۲ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲-۲ عدم سوء پیشینه

۳-۲ عدم اعتیاد

۴-۲ عدم اشتغال در بیش از یک مرکز درمانی به عنوان مسئول فنی

۵-۲ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی)

۶-۲ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

۷-۲ شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل تجهیزات پزشکی)

## **۳- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی**

۱-۳ مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند ۱)

۲-۳ گواهی اشتغال به کار

۳-۳ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت

۴-۳ گواهی عدم سوء پیشینه و عدم اعتیاد

۵-۳ ارائه سابقه کار (با توجه به بند ۱)

۶-۳ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

**تبصره ۱:** در صورتیکه داروخانه به بخش خصوصی واگذار شده است می بایست نسبت به معرفی مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه به اداره کل اقدام نماید.

**تبصره ۲:** در صورتیکه داروخانه مرکز به بخش خصوصی واگذار گردیده، مسئول فنی ملزومات پزشکی مرکز درمانی پس از احراز شرایط اعلام شده توسط اداره کل به عنوان ناظر ملزومات پزشکی وظیفه نظارت بر فعالیت های مسئول فنی معرفی شده توسط داروخانه را به عهده دارد.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

وظایف مسئول فنی ملزومات پزشکی مراکز درمانی:

۱) عضویت در کمیته تجهیزات پزشکی بیمارستان به عنوان دبیر کمیته

۲) مسئول اجرای ضوابط و دستورالعمل های ابلاغی در حوزه توزیع و عرضه اعلام شده توسط اداره کل

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

## وظایف مسئول فنی ملزومات پزشکی مراکز درمانی:

۳) نظارت بر اینکه کلیه خریدهای مرکز درمانی (دولتی) طی قرارداد و به نحوی صورت گیرد که از رسوب ملزومات پزشکی در انبار خودداری گردیده و امکان جابجایی کالا با اقلام موجود در انبار فروشنده (Exchange) وجود داشته باشد.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

**وظایف مسئول فنی ملزومات پزشکی مراکز درمانی:**

(۴) نظارت بر ضوابط فاکتور و پیش فاکتور و نحوه فروش کالا در شبکه توزیع قانونی

(۵) نظارت بر اجرای ضوابط ابلاغ شده از طرف اداره کل.

(۶) همکاری با کارشناسان و بازرسان اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه و اداره کل در هنگام بازدید

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

## وظایف مسئول فنی ملزومات پزشکی مراکز درمانی:

۷) شرکت در دوره های آموزشی یا بازآموزی تعیین شده از طرف اداره کل

۸) ابلاغ گزارش بازدیدهای کارشناسان اداره کل و اداره تجهیزات دانشگاه به رئیس مرکز درمانی جهت انجام اصلاحات و رفع نواقص

۹) ارسال اقدامات اصلاحی و برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص به اداره کل تجهیزات پزشکی

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

**وظایف مسئول فنی ملزومات پزشکی مراکز درمانی:**

۱۰) نظارت بر مسئول فنی ملزومات پزشکی داروخانه (در صورت

واگذاری داروخانه به بخش خصوصی)

۱۱) تأیید کلیه فاکتورهای صادره شرکت های تجهیزات پزشکی در

حوزه ملزومات قبل از تحویل کالا



## نحوه تامین ملزومات پزشکی

### ۲- بررسی فروشندگان مجاز تجهیزات و ملزومات پزشکی:

مراکز درمانی می بایست نسبت به تامین اقلام مورد نیاز از طریق شبکه توزیع قانونی (پیوست ۳) و با رعایت ضوابط توزیع و عرضه (پیوست ۴) اقدام نمایند.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

**نحوه دسترسی به شرکتها و واحدهای مجاز در حوزه تولید، واردات، توزیع و عرضه:**

- ۱- دسترسی به شرکتهای وارد کننده و تولید کننده در شبکه قانونی از طریق پورتال ([www.imed.ir](http://www.imed.ir)) لینک "استعلام" و سپس ورود به لینک "شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی" و "شرکت های نمایندگی (وارد کنندگان)" امکان پذیر میباشد.
- ۲- دسترسی به شرکتها و واحدهای توزیع و عرضه مجاز از طریق لینک "استعلام" از صفحه اصلی سایت ([www.imed.ir](http://www.imed.ir)) و ورود به لینک "توزیع کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی" مقدور میباشد.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی

## ۳- بررسی قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی:

- ۱- کلیه مراکز غیر دانشگاهی با توجه به دستورالعمل ۶۵۵/۲۰۱۰۲ مورخ ۲۱/۵/۹۴ ابلاغی ریاست محترم سازمان غذا و دارو (پیوست ۶) ملزم به رعایت فهرست قیمت های مصوب اعلام شده اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند.

# نحوه تامین ملزومات پزشکی



سازمان غذا و دارو



شماره: ۶۵۵۷۰۰۱-۲  
تاریخ: ۱۳۹۴/۰۵/۲۱  
بست: دارد

ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی... (برابر کشور)

موضوع: لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب برای کلیه مراکز تایمه

با سلام:

احتراماً، با عنایت به مصوبه شماره ۶۰۶/ت.۶۰۳/۵۰۶هـ مورخ ۹۲/۳/۳ هیات محترم وزیران مبنی بر تفویض اختیار قیمت گذاری به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و متعاقب آن تصویب قیمت های تجهیزات و ملزومات پزشکی در کمیسیون قیمت گذاری و اعلام قیمت مصوب تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی (به آدرس: [www.imed.ir](http://www.imed.ir) مطابق بند ۲ راهنمای پیوست)، به اطلاع میرساند قیمت های فوق مصوب و لازم الاجرا جهت کلیه مراکز درمانی اعم از مراکز درمانی نیروهای مسلح، تامین اجتماعی و خصوصی می باشد بنابراین لازم است مراکز تحت پوشش نسبت به تهیه اقلام صرفاً از فهرست قیمت های مصوب این اداره کل که در دسترس عموم می باشد اقدام نموده و در صورتی که کالایی هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نگردیده (منظور نوع کالا میباشد) خرید صرفاً از طریق شبکه قانونی توزیع تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو (نحوه دسترسی مطابق بند ۱ راهنمای پیوست می باشد) و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار به خارج از بیمارستان در کلیه موارد جلوگیری گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید در خصوص اطلاع رسانی به مراکز اقدام مقتضی صورت پذیرد.

دکتر رسول دیتاوند  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

**تبصره ۱:** خریدها می بایست از فهرست ملزومات پزشکی که قیمت آنها به تأیید اداره کل رسیده است (دسترسی مطابق پیوست ۵) صورت پذیرد.

**تبصره ۲:** در خصوص تامین آن گروه از ملزومات پزشکی که هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نشده اند، می بایست تامین اقلام از طریق شبکه قانونی توزیع (پیوست ۳) تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو انجام شود.

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

**تبصره ۳:** خرید کالاهایی که مشابه آن در لیست مورد تایید این اداره کل می باشد تحت هر عنوانی حتی با طرح و تایید در کمیته دارو تجهیزات بیمارستان نیز ممنوع می باشد.

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

۲- کلیه مراکز دانشگاهی با توجه به بند ۵ دستورالعمل ۹۲/۱۰۰ مورخ ۸/۲/۹۳ ابلاغی مقام عالی وزارت (پیوست ۷) ملزم به رعایت فهرست های اعلام شده اداره کل تجهیزات پزشکی اعم از فهرست کالاهای قیمت گذاری شده ، فهرست کالاهای قیمت گذاری شده جدید و قیمت های مصوب (دستورالعمل ۷۰۱۰۲/۶۵۵ مورخ ۲۱/۵/۹۴ ابلاغی ریاست محترم سازمان غذا و دارو (پیوست ۶)) می باشند.



# نحوه تامین ملزومات پزشکی



وزیر

بسمه تعالی

شماره ..... ۱۰۸۶۹۲  
تاریخ ..... ۱۳۹۳/۰۲/۰۸  
پست ..... شماره ۵

رئیس اسپرست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...  
رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

با سلام.

- پیرو مباحث مطرح شده در اجلاس اخیر رؤسای دانشگاهها و در راستای اجرای بهینه مفاد بسته‌های اجرایی مربوط به کاهش هزینه‌های پرداختی بیماران بستری در بیمارستان‌های تابعه، موارد زیر ابلاغ می‌گردد:
- ۱- ساماندهی امور تجهیزات پزشکی در دانشگاه مشروط به ساماندهی چارت تشکیلاتی اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دانشگاه می‌باشد. در این راستا، لازم است اداره مذکور مشابه جایگاه اداره کل تجهیزات پزشکی در ستاد که زیر مجموعه سازمان غذا و دارو است، بعنوان زیرمجموعه معاونت غذا و داروی آن دانشگاه ساماندهی گردد.
  - ۲- به منظور تعیین و تدوین فهرست داروها و ملزومات پزشکی بیمارستانی، تشکیل کمیته دارو و تجهیزات پزشکی با مسئولیت معاونت غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاونت‌های درمان، توسعه مدیریت و منابع و آموزشی دانشگاه و همچنین عضویت مدیران گروه‌های آموزشی مستقر در بیمارستان‌ها و اعضاء شاخص هیئت علمی دانشگاه با حکم ریاست دانشگاه ضروری است. همچنین تشکیل کمیته مذکور در بیمارستان‌های آموزشی تابعه دانشگاه با مسئولیت ریاست بیمارستان ضروری است.
  - ۳- لازم است کمیته دارو و تجهیزات پزشکی، با توجه به نیاز بیماران بستری، امکانات درمانی و تخصصی و سقف اختیارات در اختیار بیمارستان، نسبت به تعیین فهرست دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان اقدام نماید. بدیهی است کلیه کادر آموزشی و درمانی بیمارستان موظف به تجویز دارو و ملزومات پزشکی مورد نیاز بیماران بر اساس اصول علمی و رعایت راهنماهای بالینی و بخصوص رعایت فهرست مذکور می‌باشند. در صورت تجویز دارو و ملزومات پزشکی خارج از فهرست مذکور، اخذ هزینه مازاد بر ده درصد از بیماران مجاز نبوده و بیمارستان با تصویب کمیته دارو و تجهیزات پزشکی نسبت به برخورد با خاطیان اقدام خواهد نمود.
  - ۴- رعایت قیمت‌های مصوب داروها و همچنین قیمت آن دسته از تجهیزات و ملزومات پزشکی که سقف قیمت آنها به تأیید کمیته فنی رسیده و توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ شده است ضروری است. حتی داروها و ملزوماتی که قبلاً یا قیمت بالاتر خریداری و در انبار بیمارستان یا دانشگاه موجود است بایستی به قیمت اعلامی به بیماران تحویل گردد و اخذ هزینه مازاد بر قیمت مصوب اکیداً ممنوع است. در این گونه موارد عودت و جایگزینی ملزومات خریداری شده قبلی و جایگزینی آن با ملزومات با قیمت ارزانتر ضروری است.



# نحوه تامین ملزومات پزشکی



وزیر

بسمه تعالی

شماره ..... ۱۰۰۰/۹۲  
تاریخ ..... ۱۳۹۳/۰۲/۰۸  
پوست ..... شماره ۵

- ۵- خرید ملزومات پزشکی که قیمت آنها توسط سازمان غذا و دارو اعلام شده است، یا رعایت قیمت مصوب پلامانع است. خرید سایر برندهای مشابه تا زمانی که قیمت آنها توسط سازمان غذا و دارو تایید و اعلام شده است، مجاز نیست.
- ۶- در خصوص برخی از اقلام (مانند ملزومات ارتوپدی) که کاربری و مصرف آنها نیاز به ارائه خدمات آموزشی، ست ابزار و سایر موارد مشابه، از طرف شرکت تولیدکننده یا واردکننده است، انعقاد قرارداد تأمین خدمات و کالا پس از تأیید کمیته دارو و تجهیزات پزشکی، با شرکت‌های مربوطه پلامانع است.
- ۷- فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی پایه، در کمیته فنی تجهیزات پزشکی کشور بررسی و به صورت مستمر تکمیل و بروزرسانی می‌شود و توسط سازمان غذا و دارو برای اطلاع کلیه مراکز درمانی ابلاغ خواهد شد.
- ۸- در خصوص تأمین آن گروه از ملزومات پزشکی که هنوز در فهرست پایه درج نشده است، می‌بایست تأمین اقلام یا تأیید کمیته فنی و صرفاً از طریق شیکه توزیع قانونی تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو انجام شود. خرید و انبارش دارو و ملزومات پزشکی بایستی متناسب با نیاز صورت گیرد و انبارش کالا مزاداد بر نیاز بیمارستان اکیداً ممنوع است. تأمین دارو و تجهیزات پزشکی به صورت مستمر و گردش و متناسب با نیاز مراکز درمانی و بهداشتی تحت پوشش دانشگاه اقدام گردد.
- ۹- یادآور می‌گردد کلیه تصمیمات و مصوبات کمیته فنی دانشگاه می‌بایست به نحوی صورت پذیرد که از خروج بیمار از بیمارستان جهت تهیه کلیه ملزومات پزشکی ممانعت بعمل آمده و سهم پرداختی بیمار تحت هیچ شرایطی نباید بیش از ده درصد کل صورتحساب خدمات بستری گردد.
- ۱۰- کلیه مصوبات و صورتجلسه‌های کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه/بیمارستان به صورت مستمر و ماهیانه به دبیرخانه ستاد کشوری اجرای برنامه تحول سلامت و سازمان غذا و دارو ارسال گردد. اهتمام جدی هیئت محترم رئیسه و مدیران محترم دانشگاه در اجرای دقیق مفاد این ابلاغیه ضروری است. دوام توفیقات شما را از درگاه قادر متعال مسئلت می‌نمایم.

دکتر سید حسن هاشمی  
وزیر

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

**تبصره ۱:** با توجه به بند ۲ و ۳ دستورالعمل ۹۲/۱۰۰ مورخ ۸/۲/۹۳ (پیوست ۷) ابلاغی مقام عالی وزارت کلیه خریدهای ملزومات پزشکی مراکز درمانی و تعیین برند، برابر نظریه کمیته دارو و تجهیزات پزشکی خواهد بود. بدیهی است خریدها می بایست از فهرست ملزومات پزشکی که قیمت آنها به تأیید اداره کل رسیده است صورت پذیرد.

## نحوه تامین ملزومات پزشکی

**تبصره ۲:** با توجه به بند ۸ دستورالعمل ۹۲/۱۰۰ مورخ ۸/۲/۹۳ ابلاغی مقام عالی وزارت در خصوص تامین آن گروه از ملزومات پزشکی که هنوز در فهرست اعلامی اداره کل درج نشده اند، می بایست تامین اقلام با تایید کمیته فنی و صرفاً از طریق شبکه قانونی توزیع تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو انجام شود.

## الزامات عمومی و اختصاصی توزیع کنندگان

۳- کلیه ضوابط خرید (پیوست ۸) ، ضوابط فاکتور پیش فاکتور (پیوست ۱۰) ابلاغی این اداره کل ، قانون برگزاری مناقصات و همچنین آئین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه ها (در خصوص مراکز دانشگاهی) لازم الاجرا می باشد.

# الزامات عمومی و اختصاصی توزیع کنندگان

نحوه دسترسی به فهرست قیمت های مصوب اعلام شده اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی :

در صفحه اول سایت [www.imed.ir](http://www.imed.ir) روی لینک استعلام کلیک نمایید.

The screenshot displays the homepage of the Medical Equipment Department website. At the top, there is a navigation bar with the following menu items: صفحه اصلی (Home), استعلام (Inquiry), تولید کنندگان (Manufacturers), وارد کنندگان (Importers), مصرف کنندگان (Consumers), اطلاعیه های نرم افزاری (Software Announcements), درباره ما (About Us), and جستجو (Search). The main content area features a large article titled "مهمترین رویدادها" (Most Important Events) with a sub-heading "قابل توجه کلیه شرکتهای فعال در زمینه تولید و واردات دستگاهها، لوازم، فرآورده ها و کیتهای آزمایشگاهی تشخیصی" (Attention to all active companies in the field of production and importation of devices, equipment, products and diagnostic test kits). The article text discusses the creation of a price list by the National Center for Health Technology Assessment (NCHTA) and the Ministry of Health, and mentions that the list will be available on the website. To the right of the article is a decorative image of a flower. Below the article, there are several news snippets with dates and titles, such as "دوشنبه ۵ - مرداد ۱۳۹۳" (Tuesday, 5th of Mordad, 1393) and "شنبه ۳ - مرداد ۱۳۹۳" (Saturday, 3rd of Mordad, 1393). The website also includes a search bar and a language selector (English/Farsi).

# الزامات عمومی و اختصاصی توزیع کنندگان

نحوه دسترسی به فهرست قیمت های مصوب اعلام شده اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی :

سپس پس باز شدن صفحه استعلام روی قسمت "قیمت مصوب وسائل پزشکی" کلیک نمایید.

The screenshot displays the official website of the Medical Equipment Department of the Islamic Republic of Iran. The header includes the department's name in Persian and English, along with the national emblem and the Ministry of Health and Medical Education. A navigation menu at the top lists various services: 'صفحه اصلی' (Home), 'استعلام' (Inquiry), 'تولید کنندگان' (Manufacturers), 'وارد کنندگان' (Importers), 'صرف کنندگان' (Distributors), 'اطلاعه های نرم افزاری' (Software Information), and 'درباره ما' (About Us). The main content area is titled 'استعلام' and features several informational boxes:

- شرکت های نمایندگی (وارد کنندگان):** A box with the 'UNDER' logo and text regarding application information and company representation.
- شرکت های تولید کننده تجهیزات پزشکی:** A box with text about services, quality control, and company representation.
- تجهیزات پزشکی وارداتی مجاز:** A box with text about importation procedures and a 90-day validity period.
- سیستم رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی:** A box with a line graph and text about the ranking system.
- قیمت های مصوب وسائل پزشکی:** A box with a heart icon and text about price lists and quality control.
- وضعیت ارسال پرونده ورود و ترخیص (کد ۱۳ رقمی):** A box with a folder icon and text about the status of import and export procedures.

On the right side, there are additional sections: 'ورود به سیستم' (Access to system) with a login button, 'لینک های مهم' (Important links) with navigation arrows, and a vertical menu with links to 'اخبار' (News), 'مصوبات' (Resolutions), 'طرح ها و پروژه ها' (Plans and projects), 'آمار واردات و صادرات' (Import and export statistics), and 'کتابخانه الکترونیکی اداره کل' (Electronic library of the department).



# الزامات عمومی و اختصاصی توزیع کنندگان

نحوه دسترسی به فهرست قیمت های مصوب اعلام شده اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی :

با کلیک روی قسمت "قیمت مصوب وسایل پزشکی" جدول قیمت ها نمایش داده خواهد شد.

The screenshot shows a web interface for the Ministry of Health and Medical Education of Iran. The header includes the text: "وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" and "اداره کل تجهیزات پزشکی". The main heading is "سیستم ورود، ترکیب و توزیع کالا پزشکی". The page title is "فهرست قیمت کالاهای مصرفی مورد نیاز". There is a search bar with a "جستجو" button. Below the search bar are several filters: "کد رفکارگاه", "شرکت تامینکننده", "نام کالا", "نوع شرکت", "گروه کالا", and "UNCRS". At the bottom, there is a footer with the text: "این جدول عمومی است. برای آرازی به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. Powered by MIST".

# الزامات عمومی و اختصاصی توزیع کنندگان

نحوه دسترسی به فهرست قیمت های مصوب اعلام شده اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی :

میتوان به وسیله جستجو روی هر کدام از قسمت ها به لیست اقلام دسترسی پیدا کرد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی  
سیستم ورود، ترخیص و توزیع اقلام پزشکی

فهرست قیمت اقلام مصرفی مورد نیاز

جستجو

کد رهگیری: شرکت تامین کننده: نام وی: آیونت: نوع شرکت: گروه وی: UMRIS: جستجو

ردیف	نام اقلام وی	نام شرکتی وی	گروه وی	کد UMRIS	مدل وی	برند	کد DRC	IMD	کشور سازنده اصلی	شرکت نمایانگر	صنایع سازنده شرکت نمایانگر	کشور سازنده اصلی	قیمت مصوب (میلیار)	قیمت فروش به مصرف کننده (میلیار)	وضعیت وی
1	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 24G X 199M - 61234	AHEL - VENAX 2		12971082	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
2	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 20G X 329M - 61220	AHEL - VENAX 2		16741364	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
3	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 38G X 409M - 61218	AHEL - VENAX 2		17188496	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
4	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 22G X 259M - 61222	AHEL - VENAX 2		19165064	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
5	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 36G X 409M - 61216	AHEL - VENAX 2		44060578	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
6	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582	VENAX 2 - 34G X 409M - 61214	AHEL - VENAX 2		66559766	AHEL S.R.L	ایسکا درمان اندیش	Tunisia	7902	6,835	7,635	وضعیت وی
7	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582		Vitroflow		15381348	VITROMED HEALTHCARE	ایات پوش دارو	India	5538	5,903	6,613	وضعیت وی
8	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582		Vitroflow		74363425	VITROMED HEALTHCARE	ایات پوش دارو	India	5538	5,903	6,613	وضعیت وی
9	آیونت	IV Canula	کانیفرها و کانولاهای داخل عروقی کوتاه مدت آیونت	10582		Vitroflow		84629547	VITROMED HEALTHCARE	ایات پوش دارو	India	5538	5,903	6,613	وضعیت وی



# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

## ۴- نحوه بررسی فاکتور فروشندگان:

مراکز درمانی می بایست نسبت به نظارت بر نحوه رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور توسط شرکت ها مطابق ضوابط ابلاغی (پیوست ۱۰) اقدام نمایند.

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

۴- بررسی دقیق مشخصات اقلام خریداری شده:

مراکز درمانی می بایست نسبت به بررسی مشخصات کالا خریداری شده و انطباق آن با فاکتور صادر شده توسط شرکت و همچنین شبکه توزیع قانونی این اداره کل اقدام نمایند.

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

## ۴- بررسی رعایت قیمت های مصوب در صورت حساب بیماران:

۱- مراکز درمانی موظف هستند نسبت به ثبت کلیه کالاها و ملزومات

پزشکی هر بیمار در پرونده پزشکی و صورت حساب بیمار با رعایت کلیه

موارد دستورالعمل ۱۰۹۰۶۶/۶۵۵ مورخ ۳/۸/۹۴ ابلاغی ریاست محترم

سازمان غذا و دارو (پیوست ۹) در خصوص تکمیل اطلاعات درخواستی

در سیستم HIS اقدام نمایند بدیهی است مسئول فنی ملزومات پزشکی

ملزم به نظارت بر حسن انجام آن می باشد.

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

شماره.....۶۴۰۹۰۰۸۵۱۸۵  
تاریخ.....۰۳/۰۸/۱۳۹۴  
پوست.....دار



## ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)

موضوع: تکمیل نبودن اطلاعات موجود در صورت حساب بیماران

با سلام:

احتراما، با توجه به بازرسی های بعمل آمده از مراکز درمانی تابعه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز خصوصی به استحضار میرساند متأسفانه در اغلب مراکز بازدید شده صورت حساب های بیماران در بیمارستان ها فاقد اطلاعات لازم در خصوص ملزومات پزشکی (از قبیل برند، نام فروشنده، شرح کامل کالا، مدل، Lot Number و کد IMD) می باشد فلذا امکان بررسی عملکرد مراکز درمانی در خصوص نحوه تامین ملزومات پزشکی وجود ندارد و با توجه به اینکه در فهرست قیمت های اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی قیمت های متنوعی از کالاها وجود دارد شفافیت در صورت حساب های بیمارستانی به جهت جلوگیری از سوء استفاده های احتمالی امری ضروری تلقی می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمائید یا عنایت به آخرین ویرایش ضوابط فاکتور و پیش فاکتور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی (تصویر پیوست) کلیه مراکز درمانی (اعم از مراکز درمانی دولتی، خصوصی و مراکز وابسته به سازمان تامین اجتماعی و نیروهای مسلح) نسبت به درج مشخصات کامل کالا در فاکتور خرید و سیستم HIS اقدام نمایند.

دکتر رسول دیناروند  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

**تبصره:** با توجه به دستورالعمل ۱۹۷۸۵/۴۰۰ مورخ ۴/۸/۹۴ ابلاغی

معاون محترم درمان (پیوست ۱۱) ، مراکز اعم از دانشگاهی و غیر

دانشگاهی ملزم به تامین کلیه اقلام مورد نیاز بیماران از طریق مرکز

درمانی بوده و می بایست از هرگونه ارجاع بیمار به خارج از مرکز درمانی

خودداری نمایند..



# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

شماره ..... ۶۵۵/۶۹۲۹۴  
تاریخ ..... ۱۳۹۴/۰۵/۱۹  
پوست ..... دارو



جناب آقای دکتر آقاچانی  
معاون محترم درمان

موضوع: عدم ارجاع بیماران به خارج از مرکز درمانی  
با سلام؛

احتراما، همانگونه که مستحضرید پس از اجرای طرح تحول نظام سلامت در کشور و ارتقای کیفیت خدمات سلامت و تسهیل دسترسی مردم به خدمات و مراقبت های مورد نیاز، موجبات رضایتمندی مردم فراهم گردیده است، که از مهمترین عوامل رضایتمندی بیماران میتوان به عدم ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی جهت تهیه اقلام مصرفی مورد نیاز در خدمات درمانی بستری دولتی اشاره نمود. با عنایت به اینکه مأموریت اصلی وزات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ارتقای سطح سلامت و پاسخگویی به نیاز های مردم عزیزمان می باشد و نظر به اینکه ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی احتمال تهیه اقلام قاچاق، بی کیفیت و گران قیمت را افزایش خواهد داد، خواهشمند است دستور فرمایید تهیه اقلام مورد نیاز از طریق کلیه بیمارستان ها اعم از خصوصی، نیروهای مسلح و تامین اجتماعی درخصوص کالاهای قیمت گذاری شده که از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان (به آدرس: [www.imed.ir](http://www.imed.ir) مطابق بند ۲ راهنمای پیوست) اعلام گردیده صرفا از فهرست قیمت های مصوب این سازمان که در دسترس عموم می باشند صورت گرفته و در صورتی که کالایی هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نگردیده صرفا از طریق شبکه قانونی توزیع (نحوه دسترسی مطابق بند ۱ راهنمای پیوست می باشد) مورد تایید سازمان غذا و دارو و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار ان بستری به خارج از بیمارستان جهت تامین اقلام مصرفی پزشکی در کلیه موارد جلوگیری گردد.

دکتر رسول دیناروند  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

۲- مراکز ملزم به رعایت قیمت های مصرف کننده اعلام شده از طریق سایت

این اداره کل در صورت حساب بیماران می باشند.

۳- در خصوص کالاهایی که توسط این اداره کل قیمت گذاری نگردیده اند

درصد سود خرده فروشی در مراکز مطابق دستورالعمل شماره ۱۲۰۳۰۵/۶۵۵

مورخ ۲۳/۸/۹۴ (پیوست ۱۲) لازم الاجرا می باشد.

**تبصره:** در صورتیکه قیمت مصرف کننده از طریق سایت این اداره کل اعلام

گردیده است قیمت مصرف کننده اعلام شده در سایت این اداره کل ملاک عمل

خواهد بود.



# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

شماره: ۶۵۵/۱۲۰۳۰۵  
تاریخ: ۱۳۹۴/۰۸/۲۲  
پیوست: ندارد



**مدیر عامل محترم / ناظر فنی.....(کلیه شرکت های تولیدکننده / واردکننده / توزیع کننده تجهیزات پزشکی )**

موضوع: درصد سود خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم:

احتراما، با توجه به مصوبه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳/ه مورخ ۹۲/۳/۳ هیأت محترم وزیران مبنی بر تفویض اختیار قیمت گذاری به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و تشکیل کمیسیون قیمت گذاری ملزومات و تجهیزات پزشکی، بدینوسیله مصوبه کمیسیون مذکور مبنی بر اصلاح بند ۲ پخشنامه شماره ۶۵۵/۲۹۸۱۹۸ مورخ ۹۲/۹/۱۸ در خصوص درصد سود و هزینه های خرده فروشی (قیمت فروش به بیمار) به شرح جدول ذیل جهت اقدام و رعایت در فروش ملزومات مصرفی پزشکی به مصرف کننده/بیمار اعلام می گردد. ضرائب مذکور شامل دستگاه ها و تجهیزات سرمایه ای نمی گردد. بدیهی است در صورتی که کالاها دارای قیمت در پورتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان باشند، قیمت مصرف کننده مندرج در پورتال میبایست ملاک عمل باشد.

درصد سود و هزینه های خرده فروشی/فروش به مصرف کننده		شرح
کالاهای تولید داخل	کالاهای وارداتی	
۲۰	۱۲	برای اقلام با قیمت کمتر از یک میلیون ریال
۱۲	۸	برای اقلام با قیمت بیش از یک میلیون ریال و کمتر از ده میلیون ریال
۸	۵	برای اقلام با قیمت بیش از ده میلیون ریال

دکتر رسول دیناروند  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

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

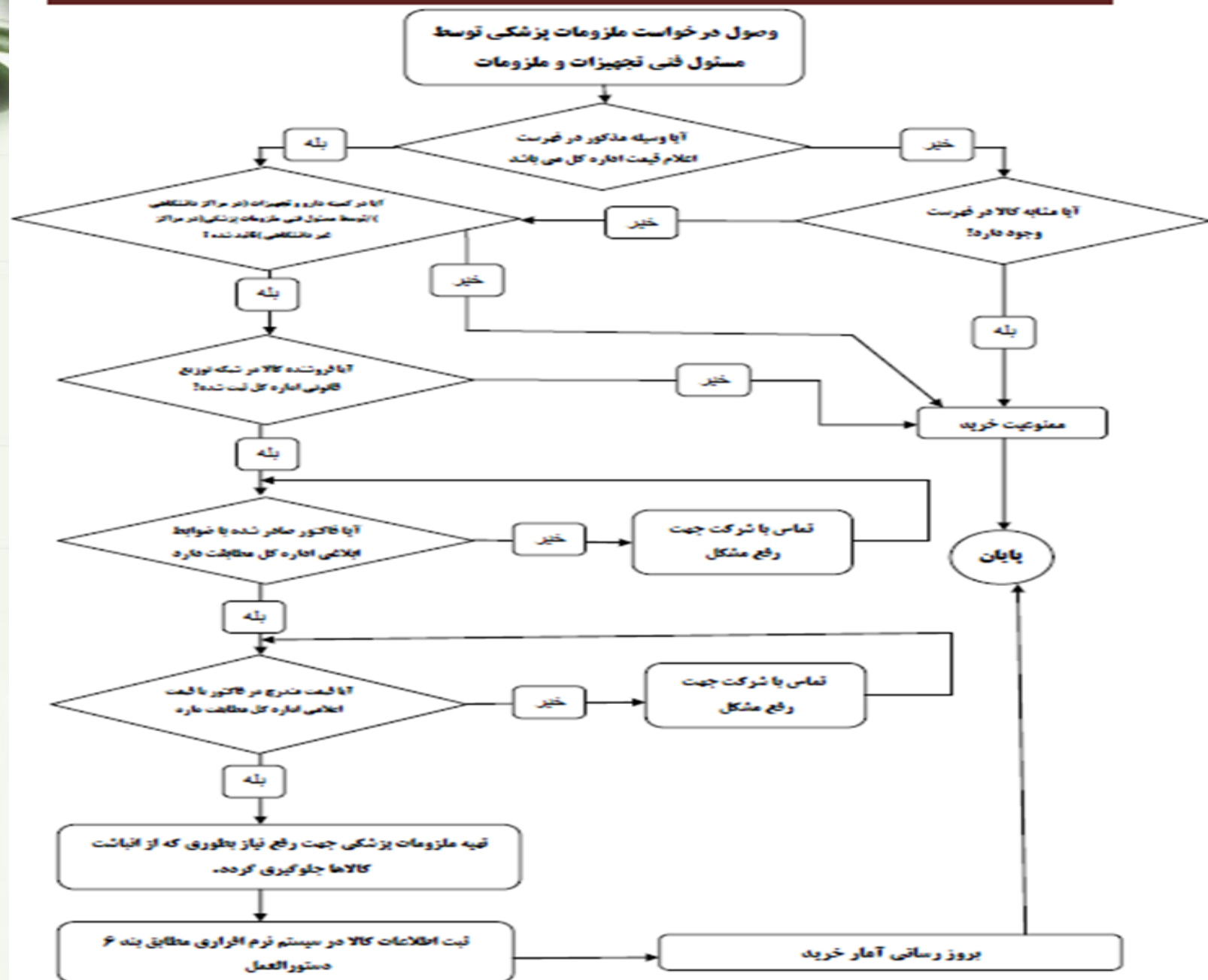
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو  
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

# مدارک مورد نیاز جهت توزیع کنندگان

✓ کلیه مراحل بالا به صورت خلاصه مطابق فلوچارت زیر قابل اجرا

می باشد.

## فلوجارت فرآیند خرید ملزومات پزشکی در مرکز درمانی



# ضوابط خرید تجهیزات پزشکی

۲,۹. کمیته اصلی تجهیزات پزشکی دانشگاه:

کمیته ای متشکل از:

- ریاست دانشگاه یا نماینده تام الاختیار وی
  - معاونین درمان، پشتیبانی و سایر معاونین حسب موضوع مرتبط،
  - مسئول اداره تجهیزات پزشکی (دبیر جلسه)،
  - مدیر خدمات پشتیبانی دانشگاه
- که خط مشی های کلی دانشگاه در خصوص اعلام نیاز کالا در آن مشخص میگردد.

# ضوابط خرید تجهیزات پزشکی

## کمیته مشورتی کارشناسی دانشگاه:

کمیته ای متشکل از:

- نمایندگان تام الاختیار معاونت های پشتیبانی و معاونت درمان
  - نمایندگان معاونت آموزشی/اغذا و دارو حسب موضوع مرتبط
  - مسئول اداره تجهیزات پزشکی (دبیر جلسه)
  - متخصصین مربوطه با توجه به موضوع
- که جهت بررسی مسائل و ارائه راهکارهای مختلف در ستاد دانشگاه تشکیل میگردد.

# ضوابط خرید تجهیزات پزشکی

۳.۱۱. کمیته تجهیزات پزشکی مراکز:

کمیته ای متشکل از:

- ریاست مدیریت
- مسئول واحد مهندسی پزشکی (دیر جلسه)
- مسئول مالی
- مسئول پرستاری
- مسئولین بخشها (بر حسب نیاز)
- مسئول کنترل عفونت (بر حسب نیاز)
- مسئول فیزیکی بهداشت (بر حسب نیاز)
- مدیریت دارویی مرکز (بر حسب نیاز)

که جهت بررسی مسائل مربوط به تجهیزات پزشکی از جمله تصمیم گیری در خصوص اولویت خرید در مراکز درمانی تشکیل میگردد و دیر آن مسئول تجهیزات پزشکی مرکز درمانی میباشد.

# ضوابط خرید تجهیزات پزشکی

## ۴. فرایند خرید تجهیزات پزشکی:

فرایند خرید تجهیزات پزشکی مطابق فلوجارت مقابل، شامل یک فرایند ۶ قسمتی به شرح ذیل می باشد:

۱ - مرحله اعلام نیاز کالا

۲ - مرحله اولویت بندی درخواستها

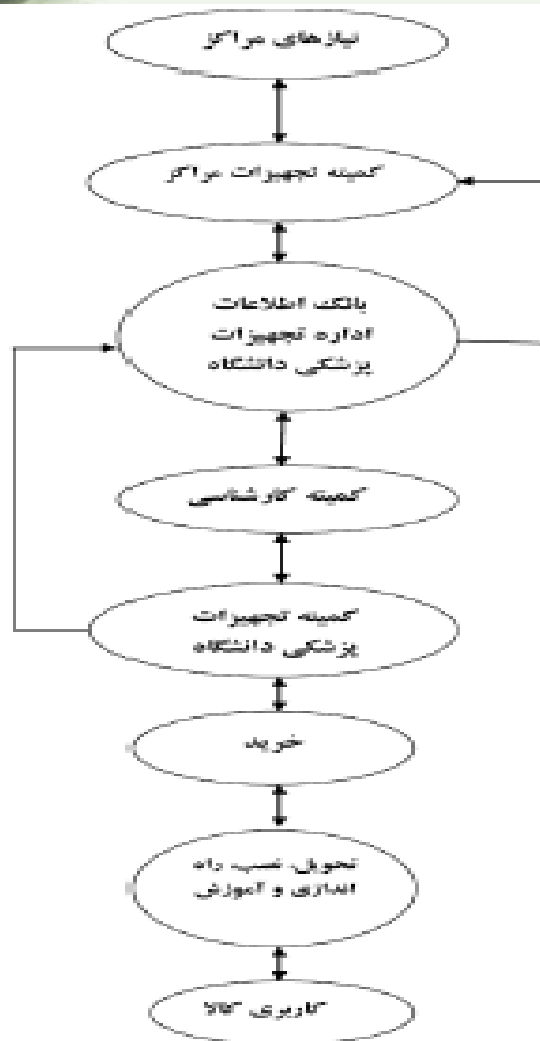
۳ - مرحله کارشناسی خرید

۴ - مرحله خرید کالا

۵ - مرحله تحویل، نصب، راه اندازی و آموزش کالا

۶ - مرحله کاربری کالا

۵ منظور از کمیته کارشناسی کمیته مشورتی کارشناسی دانشگاه است.



# فرم درخواست کالای پزشکی

شماره درخواست: تاریخ:		فرم شماره یک فرم درخواست کالای پزشکی		نام بخش / گروه:
تعداد:		نام بخش / گروه:	نام مرکز / بیمارستان:	این قسمت توسط متقاضی تکمیل می‌شود
		مشخصات کالا:	نام کالا:	
نوع نیاز:		<input type="checkbox"/> آموزشی	<input type="checkbox"/> درمانی / تشخیصی	
<input type="checkbox"/> بهداشتی		<input type="checkbox"/> پژوهشی	<input type="checkbox"/> بهداشتی	
دلایل نیاز:		<input type="checkbox"/> کمبود کالا	<input type="checkbox"/> فقدان کالا	مبارکجهوزان پزشکی
<input type="checkbox"/> نبود قابلیت های مورد نیاز		<input type="checkbox"/> عمر بالای ده سال	<input type="checkbox"/> خرابی مکرر	
<input type="checkbox"/> اسقاط بودن کالای موجود		<input type="checkbox"/> استاندارد سازی بخش	<input type="checkbox"/> توسعه بخش	
<input type="checkbox"/> اقتصادی نبودن استفاده از کالا		<input type="checkbox"/> سایر موارد:	<input type="checkbox"/> افزایش درآمد	
نام و انتقاء مسئول بخش:		نام و انتقاء متقاضی:		
<input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.		<input type="checkbox"/> مورد تایید است.		
سداسکت:		برآورد بودجه مورد سداقتل:		
اولویت سوم <input type="checkbox"/>		اولویت اول <input type="checkbox"/>		
اولویت دوم <input type="checkbox"/>		اولویت نیاز پیشنهادی:		
نام و انتقاء مسئول تجهیزات پزشکی:		توضیحات:		
دستور ریاست مرکز / بیمارستان:				
تاریخ:		نظر کمیته تجهیزات پزشکی:		
<input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.		<input type="checkbox"/> مورد تایید است.		
دلایل:		اولویت نیاز مصوب:		
اولویت سوم <input type="checkbox"/>		اولویت اول <input type="checkbox"/>		
اولویت دوم <input type="checkbox"/>		تعمیر تامین کالا:		
انتقاء کمیته:		انتقاء کمیته:		
۴-	۳-	۲-	۱-	
۸-	۷-	۶-	۵-	

یوست ۱: نمونه فرم اعلام نیاز کالا



# ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

۱. در سربرگ فروشنده باشد.

۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور / پیش فاکتور قید گردد.

۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.

۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.

۵. نام شرکت / کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و

تلفن قید گردد.

# ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سائز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، یکبار مصرف بودن/نبودن، استریلیتی/عدم استریلیتی)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، **Batch No./ Serial No./ Lot No.**، کد محصول (IRC)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.

تبصره: کلیه فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.

# ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

تذکره: در خصوص پیش فاکتور ثبت اطلاعات زیر نیاز نمی باشد:

یکبار مصرف بودن/نبودن

استریلیتی/عدم استریلیتی

**Batch Nu./ Serial Nu./ Lot Nu.**

# ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

۷. اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
۸. پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.



**با تشکر از توجه همه شما عزیزان**

