



بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

# آشنایی با ضوابط توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

گرد آوری و تنظیم :  
مهندس علیرضا هوشنگی

## تعریف تجهیزات پزشکی

تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هر گونه کالا وسایل تجهیزات ابزار لوازم ماشین الات کاشتنی ها مواد معرف ها کالیبراتور های آزمایشگاهی نرم افزار که توسط تولید کننده برای انسان ( به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر کالا ها و اقلام) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند.

- تشخیص پیشگیری یا پیش درمان یا کاهش شدت بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری
- ایجاد فرایند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل و یا محیط جهت انجام مطلوب و دسترسی به امکانات و اهداف پزشکی و درمان

■ فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی که به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

## توزیع

توزیع : عبارت است از فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده توسط تولید کنندگان و وارد کنندگان به موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی

# عرضه

عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم واحد (یا متعارف به میزان نیاز یک نفر) به بیمار یا متقاضی توسط افراد حقیقی یا حقوقی مذکور در این دستورالعمل

## کانال های توزیع

تعریف و وظایف:

کانالهای توزیع مجموعه ای در هم امیخته از سازمانها یا افراد است که وظیفه مهیا نمودن کالا و خدمات را برای مصرف کننده نهایی بر عهده دارد و تعادل منطقی بین منافع این نهادها تضمین کننده عمر کانال است.



## انواع کانالهای توزیع

- توزیع مستقیم
- توزیع غیر مستقیم

## توزیع مستقیم

در نظام توزیع مستقیم کنترل مستقیمتری بر بازار  
ومشتری داشته تبادل اطلاعات در آن سریعتر رخ  
داده و در نتیجه بهتر می توان پاسخگوی مشتریان  
بود

از نقاط ضعف این نظام اینکه احتمال دارد هزینه  
بیشتری را به کل مجموعه تحمیل کند و همچنین  
احتمال پوشش دهی کافی در نقاط مختلف کاهش می  
یابد



## توزیع غیر مستقیم

در نظام توزیع غیر مستقیم می توان پوشش نقاط غیر اقتصادی را افزایش داد و با هزینه کمتری محصول را به دست مصرف کننده رساند به دلیل اینکه در این نظام افراد در بیرون از مجموعه خودشان فعالیت می کنند انگیزه بیشتری برای پوشش بازار دارند.

اما در کنار این مزایا به دلیل اینکه ارتباط صنعت و مصرف کننده کاهش می یابد به صورت طبیعی احتمال دریافت پاسخهای مناسب از مصرف کنندگان کاهش می یابد و یا اینکه اطلاعات با تاخیر زمانی به دست تولید کننده می رسد و یا حتی ممکن است اطلاعات نادرست به بنگاه فرستاده شود و همه اینها شاید بتواند سود کوتاه مدت سازمان را تضمین کند اما در بلند مدت می تواند آسیبهای جدی به بنگاه وارد کند

## نماینده توزیع

نماینده توزیع عبارت است از کلیه افراد حقیقی و حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تجهیزات پزشکی معرفی میگردند

## اتخاذ روشهای توزیع

تجربه نشان داده است برای توزیع محصولات مصرفی روش توزیع غیر مستقیم می تواند کارآمدی بیشتری داشته باشد یعنی بهتر است که از نظامهای توزیع مویرگی که کلیه اجزا را در بر می گیرد استفاده کنیم

برای توزیع محصولاتی که به نسبت تعداد مشتریان ان کمتر هستند بهتر است که از شیوه مستقیم استفاده شود که این امر علاوه بر تضمین ارتباط دو سویه مصرف کننده و تولید کننده باعث می شود که بازخورد های مناسب به سیستم تولید و تصمیم گیری برسد

## نکته مهم اینکته

برای توزیع محصولات غیر مصرفی حتی اگر می خواهیم از نماینده توزیع استفاده کنیم باید از نمایندگان بهره بگیریم که به کار مسلط بوده محصول را به خوبی شناخته و بتوانند با مشتری ارتباط مناسبی برقرار کنند و ضمن ارائه خدمات مناسب به مشتری بازخوردهای مناسب را نیز در زمان لازم ارائه نمایند

## ساختارهای واحد فروش

الف : ساختار سازمانی وظیفه ای (functional)

در این روش ، وظایف قسمتهای زیر مجموعه فروش مانند تحقیقات ، پخش ، انبار و مالی فروش هر کدام در اداره یا دایره معینی متمرکز میشود

ب: ساختار سازمانی بر حسب نوع محصول (product oriented)

در این روش ، ادارات دوایر زیر مجموعه به تعداد گروههای محصولات است و هر گروه از محصولات ، کلیه فعالیتهای مربوط به خود مانند پخش ، انبارداری و .... را انجام میدهد

ج: ساختار سازمانی بر حسب منطقه جغرافیایی (geografic oriented)

در این روش ، قلمرو فروش بر حسب مناطق جغرافیایی یا استانها تقسیم شده و کلیه امور مربوط به تحقیقات بازار ، پخش ، انبارداری و مالی فروش در اداره یا دایره مربوط به آن منطقه استان اجرا میگردد

د: ساختار سازمانی بر حسب نوع مشتریان (customers oriented)

در این روش ، کلیه مشتریان سازمان بر حسب حجم خرید یا سود آوری سا لیانه مطالعه و طبقه بندی میشوند و سازمان دهی فروش براساس تعلق مشتری به یکی از گروهها تعریف میشود



## عمده فروشی و خرده فروشی

عمده فروشی : به کلیه فعالیتهایی که برای فروش کالاها یا خدمات به کسانی که مصرف کننده نهایی نیستند ، انجام میگیرد عمده فروشی مینامند . عمده فروشان کالاها یا خدمات را برای فروش مجدد یا مصارف تجاری به خریداران میفروشند .

عمده فروشان بیشتر با مشتریان تجاری سروکار دارند تا مصرف کنندگان نهایی عمده فروشان به تبلیغات ، شرایط فروش و موقعیت محلی توجه کمتری دارند ، چون مشتریان آنها خریداران عمده و سازمانی هستند نه مصرف کنندگان نهایی

وظایف عمده فروشان :

۱- **فروشنده‌گی و پیشبرد فروش** : ارتباط عمده فروشان با تولید کنندگان بیشتر است به همین دلیل امر فروش برای تولید کننده از طریق عمده فروش راحتتر میباشد

۲- **گردآوری و جور کردن محصول متنوع** : عمده فروشها نیازهای گوناگون مشتریان خود را با خرید کالاهای متنوع از تولید کنندگان متفاوت و گردآوری آنها در یکجا برآورده میکنند و بدین طریق کار خرید را برای آنها آسان میسازد .

۳- **خرید در حجم انبوه** : عمده فروشان محصولات در حجم وسیع خریداری کرده و سپس با تقسیم آنها به مقادیر کوچک به فروش میرسانند

- ۴- **انبار داری** : عمده فروشان با ذخیره سازی کالاها در انبارهای خود در حقیقت نیازهای خرده فروشان را در زمان مورد نیاز تامین میکنند و بدین طریق هزینه انبارداری آنها را کاهش میدهد .
- ۵- **اطلاعات بازار** : عمده فروشان بصورت یک کانال دو طرفه اطلاعات بازار را برای تولید کنندگان و از طرفی دیگر اطلاعات لازم را برای خرده فروشان تامین میکنند .
- ۶- **حمل و نقل** : عمده فروشان بدلیل ارتباط بیشتر و فاصله نزدیکتر با خرده فروشان میتوانند سریعتر کالا را به خرده فروشان برسانند .
- ۷- **تامین اعتبار مالی** : عمده فروشان از طریق پیش خرید کالا از تولید کننده و فروش نسبه به خرده فروش ، نیازهای مالی آنها را تا حدودی تامین میکند .
- ۸- **ریسک پذیری** : عمده فروشان بدلیل انتقال مالکیت کالا به خود در مخاطراتی مانند سرقت ، فاسد شدن کالا و تغییر قیمت ، با تولید کنندگان سهیم میشود .
- ۹- **خدمات مشاوره ای** : عمده فروشان به خرده فروشان و پرسنل آنها خدمات مشاوره ای ارائه میدهد

## خرده فروشی

خرده فروشی شامل تمام فعالیتهای فروش کالا و خدمات بطور مستقیم به مصرف کنندگان نهایی و واقعی ، به منظور استفاده شخصی و غیر تجاری است .

جنبه های مثبت خرده فروشی :

- ۱- دسترسی راحت به آنها و ایجاد اسایش برای مشتریان در مناطق مختلف
  - ۲- راحتی ورود به حرفه خرده فروشی و در نتیجه ایجاد رقابت شدید و جلوگیری از هرگونه انحصار
  - ۳- کاهش قیمت مصرف کننده بدلیل رقابت بین خرده فروشان
- نکته مهم: از وابستگی مالی به عمده فروشها باید پرهیز کرد و نباید با هیچ عمده فروشی به صورت انحصاری کار کرد

## اعطای نمایندگی

یکی دیگر از کانالهای توزیع محصول اعطای نمایندگی می باشد که شاخصهای یک نماینده خوب به شرح ذیل میباشد

- نماینده باید از توان مالی مناسب برخوردار باشد
- نماینده باید دارای حسن شهرت باشد
- نماینده باید بازار هدف و محصول را بشناسد
- نماینده باید امکانات مورد نیاز برای فروش محصول را در اختیار داشته باشد

## اهمیت واسطه ها در کانالهای توزیع

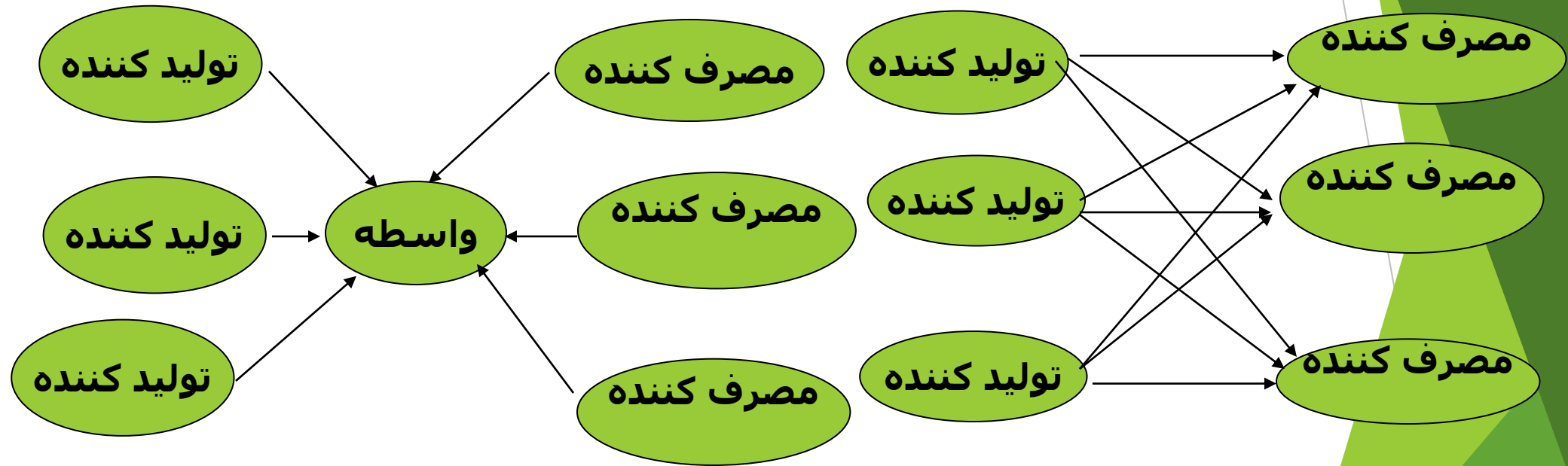
عده ای براین عقیده هستند که واسطه ها صرفاً باعث افزایش قیمت کالا میشود و نقش آنها غیر ضروری و تکراری میباشد شاید این نظریه در شرایط جامعه ما مورد قبول باشد. نقش واسطه ها را باید کم کرد ولی حذف آنها باعث کاهش هزینه های توزیع نمیگردد و این هزینه ها ممکن است توسط تولید کننده و یا مصرف کننده پرداخت شود با انجام وظیفه توزیع توسط واسطه ها هزینه ها تا اندازه ای کاهش یافته و روند توزیع نیز بصورت کاراتری انجام میپذیرد هر چند ممکن است کنترل بر کالا و امر فروش کاهش یابد.

## مزایای توزیع توسط واسطه ها

۱: تولید کنندگان معمولاً "منابع کافی برای بازار یابی محصول خود ندارند خصوصاً" زمانیکه توزیع در سطح وسیع و خارج از کشور انجام میگیرد در این صورت واسطه ها هستند که امر توزیع محصول تولید کنندگان را انجام میدهند.

۲: توزیع مستقیم توسط تولید کننده ای که تنها یک کالای مصرفی تولید میکند اقتصادی نیست اما این امر برای واسطه ها که محصولات گوناگون تولید کنندگان متفاوت را توزیع میکنند اقتصادی میباشد و تخصص آنها در توزیع نیز بیشتر است .

۳: اگر تولید کننده ای محصولات متفاوتی را نیز تولید کند باز به صرفه نیست که خود امر توزیع را انجام دهد ، چون نرخ بازگشت سرمایه در تولید برای آنها بیشتر است تا در توزیع کالا



## مشکلات شبکه توزیع

شبکه توزیع با مشکلات متعددی روبرو می باشد که از جمله می توان به اثر گذاری نا مطلوب گاه به گاه دلالت بر قیمت ها اشاره کرد برای اصلاح نظام توزیع کالا باید کلیه معاملات شنا سنامه دار شوند یعنی کلیه معاملات از طریق نظام بانکی انجام شود چرا که در این صورت هیچ صنفی نمی تواند اقدام بر گرانفروشی و یا کم فروشی نماید



یک کانال توزیع هنگامی کارآمد است که بتواند ۶ اصل زیر را رعایت کند

یعنی بتواند محصول را در زمان مناسب

به میزان مناسب

در شرایط مناسب

با هزینه مناسب

در مکان مناسب

به فرد مناسب برساند



## نتیجه مهم اینکده

بزرگترین چالش نظام توزیع وجود واسطه های  
زیاد بین تولید کننده و مصرف کننده می باشد

## کالاهای مشمول ارز حمایتی

۱- کالاهای مشمول ارز مرجع

۲- کالاهای مشمول ارز مبادلاتی

کالاهای مشمول ارز مرجع که در حال حاضر در سیستم توزیع اداره کل موجود میباشند عبارتند از کالاهای قلبی -چشمی -ارتوپدی - نخ های جراحی - مش ها - فیلهای رادیولوژی لوازم و مواد مصرفی دندانپزشکی - کالاهای آزمایشگاهی اعم از حمام آب - فور - انکوباتور و... لازم به ذکر است لیست کلیه کالاها در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس ذیل درج گردیده است.

# نحوه توزیع کالاهای مشمول ارز حمایتی

## ۱- کالاهای مشمول ارز مرجع

توزیع کلیه کالاهای مشمول ارز مرجع اعم از اموالی و مصرفی فقط با حواله صادره توسط اداره کل انجام می پذیرد .

## ۲- کالاهای مشمول ارز مبادلاتی

توزیع کلیه کالاهای مشمول ارز مبادلاتی با درخواست کتبی مرکز توسط شرکت نماینده با رعایت قوانین و مقررات ابلاغی اداره کل انجام خواهد پذیرفت

لازم به ذکر است کلیه مراکز واجد شرایط میباید جهت صدور حواله باید طی نامه ای به امضاء ریاست مرکز خطاب به مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی کالای مورد درخواست تعداد کالا و نام شرکت نماینده را درخواست نموده تا پس از دستور ایشان نسبت به صدور حواله اقدام گردد .

# تذکرات

- ۱- هر مرکز موظف است کلیه کالاهای دریافتی ارزش حمایتی را صرفاً جهت بیماران و مراجعین همان مرکز مصرف نموده و از تحویل یا فروش آن به غیر به هر نحوه ممکن اکیداً خودداری نماید
- ۲- ارائه کالاهای مصرفی به بیمار ان مراجعه کننده فقط با نرخ قیمت گذاری شده اعلامی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی امکان پذیر بوده و ارائه کالا با نرخ بیشتر از آن اکیداً ممنوع میباشد
- ۳- با توجه به طرح تحول سلامت کلیه مراکز درمانی مکلفند جهت کاهش هزینه های پرداختی توسط بیمار همکاری لازم را با وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در اجرای دقیق قوانین و مقررات مربوطه مبذول نمایند

## مراکز واجد شرایط

۱- مراکز واجد شرایط در یافت کالای مشمول ارز مرجع به ترتیب الویت عبارتند از :

۱- دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور و مراکز وابسته به آنان

۲- مراکز وابسته به سازمان تامین اجتماعی

۳- مراکز وابسته به نیروهای مسلح جمهوری اسلامی ایران

۴- مراکز خیریه و عام المنفعه

۲- مراکز واجد شرایط در یافت کالای مشمول ارز مبادلاتی :

علاوه بر مراکز مشمول ارز مرجع به مراکز خصوصی نیز امکان پذیر می باشد

## الزامات ضوابط توزیع و عرضه ابلاغی مقام عالی وزارت ۱۳۸۸

کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان می بایست واجد شناسنامه تکمیل شده فعالیت با توجه به مفاد مقرر در آئین نامه دستورالمل در اداره کل باشد

تبصره : تبلیغات و توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی که وارد کننده واجد نمایندگی رسمی کمپانی خارجی سازنده به تأیید اداره کل نباشد به منزله عرضه قاچاق وسیله پزشکی خواهد بود

## ماده ۴

کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین ومقررات جاری مجاز به توزیع وعرضه تجهیزات پزشکی می باشند

تبصره ۱: توزیع تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع با رعایت قوانین وظوابط جاری بلامانع می باشد

تبصره ۲: عرضه تجهیزات پزشکی توسط نماینده توزیع ممنوع است موارد خاص عرضه منوط به موافقت وبا توجه به ظوابط ابلاغی اداره کل خواهد بود

تبصره ۵: کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی ظرف ۳ ماه مکلف به معرفی نماینده رسمی توزیع خود می باشند





# ماده ۵

صنوف تجهیزات پزشکی مکلفند نسبت به تهیه مستقیم و بدون واسطه تجهیزات پزشکی از تولید کننده وارد کننده یا نماینده

توزیع اقدام نمایند

**تبصره ۱:** صدور فاکتور رسمی وقانونی توسط تولید کننده - وارد کننده و نماینده توزیع جهت توزیع تجهیزات پزشکی الزامی است

**تبصره ۲:** مشخصات فاکتور وپیش فاکتور در چهار چوب قوانین ومقررات جاری وظوابط ابلاغی کمیته تجهیزات پزشکی خواهد بود

**تبصره ۳:** صدور فاکتور رسمی وقانونی توسط تولید کننده - وارد کننده و نماینده توزیع جهت توزیع تجهیزات پزشکی الزامی است

## ماده ۸

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی توسط صنوف تجهیزات پزشکی به موسسات و صاحبان حرف پزشکی با رعایت قوانین و مفاد ضوابط ابلاغی بلامانع است

**تبصره ۲:** عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی بین واحدهای صنفی تجهیزات پزشکی با دریافت مدارک قانونی

( تولید - واردات - ترخیص و صدور فاکتور رسمی ) بلامانع می باشد  
واحد صنفی عرضه کننده این قبیل تجهیزات موظف به نگهداری  
و ارائه مدارک مربوطه به کارشناسان و بازرسان اعزامی می باشند

## ماده ۱۰

کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی  
منحصراً مجاز به تهیه مصرف تجهیزات پزشکی  
واجد مجوز واردات و ترخیص و یا پروانه ساخت  
معتبر می باشند

## ماده ۱۱

موسسات پزشکی وصاحبان حرف پزشکی مجاز خواهند بود نسبت به تهیه مستقیم تجهیزات پزشکی مورد نیاز از تولید کننده یا وارد کنند اقدام نمایند

## ماده ۱۲

با توجه به لزوم تهیه مصرف تجهیزات پزشکی واجد مجوز واردات -ترخیص و یا پروانه ساخت وقانونی بیمارستانها ومراکز درمانی مجاز خواهند بود از طریق داروخانه فعال واحد نسبت به تهیه ملزومات وتجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز اقدام نمایند

**تبصره ۱:** فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مورد نیاز توسط هیئت مدیره -هیئت رئیسه - کمیته های دارو ودرمان بیمارستان ومراکز درمانی تدوین وبه مسئول فنی داروخانه ابلاغ می گردد حضور کارشناس تجهیزات پزشکی در کمیته مذکور و همکاری با مسئول فنی داروخانه الزامی است

## ماده ۱۳

داروخانه های شهری و روستایی اعم از نیمه وقت - روزانه - شبانه روزی - خصوصی - دولتی و درمانگاهی مکلف به تهیه - عرضه (فروش) تجهیزات پزشکی واجد مجوز های قانونی واردات (ترخیص) و پروانه ساخت معتبر با رعایت مفاد مقرر در این ضوابط خواهند بود

## ماده ۱۵

تهیه - نگهداری - مصرف - عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مستندات قانونی و رسمی خارج از مفاد مقرر در این ضوابط به منزله تهیه مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با متخلفین طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد

## ماده ۱۵

تهیه - نگهداری - مصرف - عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مستندات قانونی و رسمی خارج از مفاد مقرر در این ضوابط به منزله تهیه مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با متخلفین طبق قوانین و مقررات جاری برخورد خواهد شد





با آرزوی توفیق الهی