



به نام خدا معاونت غذا دارو اهواز

-اداره تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی



عرضه و فروش دستگاه سمعک

بخشنامه ۶۶۴/۲۱۸۰ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

- با توجه به ضرورت و اهمیت ارتقاء تامین و توزیع دستگاه سمعک و 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 می گردد:



- 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 بایست پس از فروش در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده و مستندات برای بازرسیهای لازم در شرکت مستندات می نگهداری گردد.
- 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
- تامین کنندگان موظف هستند حواله های 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 می بایست هرگونه نارسایی در توزیع توسط این توزیع کنندگان را بصورت مستند به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نمایند



- 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.
- در راستای ایجاد شفافیت و اصلاح نظام توزیع کلیه شرکتهای تامین کننده دستگاه سمعک که 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 بوده اند و فروش هرگونه سمعک بدون درج قیمت مصرف کننده تخلف محسوب می گردد.
- فاکتور فروش دستگاه سمعک میبایست توسط شرکت تامین کننده 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 خدمات شنوایی شناس نیز باید بصورت جداگانه مطابق با ضوابط معاونت درمان برای بیمار صادر گردد.



- الصاق برجسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی باید بر جعبه نگهدارنده سمعک صورت پذیرد.
- ارائه لوازم جانبی نظیر است، تنظیف، کیف باتری ... برای بیمار می بایست اختیاری صورت گیرد.
- بدیهی است مطابق بخشنامه های 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 می باشد.
- 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.
- کلیه تامین کنندگان موظف به رعایت بخشنامه میباشند.



- بمنظور تسهیل دسترسی کلیه افراد کم شنوا در اقصی نقاط کشور در شهرستانهایی که دسترسی به پزشک گوش و حلق و بینی میسر نیست و همچنین در مواردی که فرد کم شنوا برای بار دوم پس از ۵ سال درخواست سمعک دارد تایید شنوایی شناس بر برگه درخواست متقاضی بعنوان جایگزین تجویز پزشک گوش و حلق و بینی مورد تایید می باشد.
- با توجه به بند دو بخشنامه ابلاغی، اعلام میگردد که صدور فاکتور فروش صرفاً باید توسط تامین کنندگان و باید به نام متقاضی بوده و بدیهی است شنوایی شناسان مطابق ضوابط و مقررات ابلاغی معاونت محترم درمان، مجاز به ارائه خدمات شنوایی از قبیل مشاوره، ارزیابی اولیه و دوره ای، فیتینگ، تنظیمات و ارائه سمعک میباشند.
- در مواردی که کم شنوایان در بازه زمانی ۵ سال، مجدداً درخواست اختصاص سمعک (بیش از دو عدد) را دارند، با توجه به بهره مندی کالای سمعک از ارز حمایتی، ضرورت اختصاص مجدد سمعک باید با تایید نیاز توسط معاونت درمان، بر درخواست متقاضی صورت پذیرد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی





از توجه شما سپاسگزاریم

*Thank you
for your attention*