



سازمان غذا و دارو
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۴/۲۱۷۳

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

کلیه تامین کنندگان نوار تست قند خون (واردکننده، تولید کننده)

موضوع: توزیع و عرضه نوار تست قند خون صرفاً از طریق داروخانه ها در سراسر کشور
با سلام و احترام:

با توجه به لزوم تامین به موقع و مناسب نوار تست قند خون، ایجاد شفافیت، جلوگیری از ایجاد اختلال در توزیع و تسهیل دسترسی عموم مردم، موارد ذیل جهت پیگیری و اجرا ابلاغ می گردد:

۱- از تاریخ صدور این نامه و تا اطلاع ثانوی و ایجاد زیرساخت لازم در واحدهای توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی بمنظور اجرای کامل طرح کنترل اصالت، توزیع و عرضه نوار تست قند خون با همکاری شرکت های پخش (توزیع کننده سراسری) تجهیزات و ملزومات پزشکی صرفاً از طریق داروخانه های سراسر کشور مجاز بوده و هر گونه عرضه کالا خارج از روال تعیین شده، بعنوان تخلف، قابل پیگیری می باشد.

۲- اجرای کامل طرح اصالت سنجی در داروخانه ها برای کالای نوار تست قند خون الزامی می باشد.

۳- توزیع موجودی شرکت ها در مناطق، می بایست براساس تعداد دستگاه های فروخته شده در آن منطقه صورت گیرد و در صورت تعیین سهمیه برای مناطق تحت پوشش دانشگاه های علوم پزشکی بر اساس شاخص های مورد نظر اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، این سهمیه بندی باید ملاک عمل قرار گیرد.

۴- مطابق بخشنامه های صادره قبلی کلیه تامین کنندگان نوار تست قند خون موظف به ثبت اطلاعات فروش خود در سامانه انبار مجازی می باشند و بدیهی است اطلاعات سامانه مذکور، ملاک اقدامات نظارتی و همچنین تعیین سیاست گذاری واردات اقلام و مواد اولیه تولید نوار تست قند خون بوده و مسئولیت هر گونه کوتاهی در این خصوص به عهده شرکت تامین کننده می باشد.

۵- مطابق نامه شماره ۶۶۴/۶۰۵ مورخ ۱۴۰۱/۳/۱۱ (به پیوست) کلیه شرکتهای تامین کننده دستگاه و نوار تست قند خون موظف به درج قیمت مصوب بر روی کالاها می باشند.

رونوشت:

روسا محترم دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی سراسر کشور

دکتر جلال غفارزاده

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

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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

شماره: ۶۶۴/۶۰۵
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت زکریای کبیر
مدیرعامل محترم شرکت کامیاب طب مداوا
مدیرعامل محترم شرکت کوبل دارو
مدیرعامل محترم شرکت مبتکر رازی سلامت
مدیرعامل محترم شرکت مدیریت و تدارک کالای سلامت صدف
مدیرعامل محترم شرکت مدیسا نوین پایش
مدیرعامل محترم شرکت نوژان شیمی آزما
مدیرعامل محترم شرکت نوید طب ماهان
مدیرعامل محترم شرکت ترکان سام طب
مدیرعامل محترم شرکت ابزار طب روز
مدیرعامل محترم شرکت ایلیا طب فردوسی
مدیرعامل محترم شرکت آریا جام جهان
مدیرعامل محترم شرکت آزما نگار سلامت
مدیرعامل محترم شرکت آفاق سلامت بهینا
مدیرعامل محترم شرکت آرمین درمان تهران
مدیرعامل محترم شرکت بنیان درمان
شرکت بهبود برتر بالین
مدیرعامل محترم شرکت بیتا طب پرگاس
مدیرعامل محترم شرکت پایا زیست آرایه
مدیرعامل محترم شرکت پروتئین نو ترکیب طاها
مدیرعامل محترم شرکت تجهیز پرتو ایرانیان
مدیرعامل محترم شرکت رؤف شفا
مدیرعامل محترم شرکت تکوین طب پیما
مدیرعامل محترم شرکت دامون تجهیز طب
مدیرعامل محترم شرکت دایان طب البرز
مدیرعامل محترم شرکت راز طب امیر
مدیرعامل محترم شرکت تولیدی رایان تشخیص طب
مدیرعامل محترم شرکت زیست آزما طب
مدیرعامل محترم شرکت سیدال پارس
مدیرعامل محترم شرکت فرآسامد پارسیان
مدیرعامل محترم شرکت فریر آسا طب

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

شماره: ۶۶۴/۶۰۵
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت کامیاب طب نوین سینا
شرکت رایان تجهیز کارا
مدیر عامل محترم شرکت خدمات مخابراتی ارگ جدید

موضوع: الزام درج قیمت بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی Home Use مشمول ارز رسمی (دستگاه و نوار تست قند خون)

با سلام و احترام:

با عنایت به مفاد بند ۲۳ سیاستهای کلی اقتصاد مقاومتی مبنی بر ضرورت "شفاف و روان سازی نظام توزیع و قیمت گذاری و روزآمدسازی شیوههای نظارت بر بازار" و همچنین لزوم نظارت بر کالاهای تامین شده با ارز رسمی تا مصرف کننده نهایی، که لازمه این امر اطلاع رسانی دقیق در مورد قیمت کالا به مصرف کنندگان می باشد، بدینوسیله به اطلاع می رساند در راستای ایجاد شفافیت و اصلاح نظام توزیع، کلیه شرکت‌های تامین کننده دستگاه قند خون و نوار تست قند خون، از تاریخ ۱۴۰۱/۰۳/۱۶ موظف به درج قیمت مصرف کننده بر روی محصول مطابق قیمت‌های مصوب در تارنمای این اداره کل (IMED.IR) می باشند.

لازم به ذکر است صدور هرگونه فاکتور می بایست مطابق "دستورالعمل الزامات عمومی فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی" به شماره مدرک QU-WI-14 با ذکر مشخصات کامل و IRC، Serial number/LOT number و سایر قوانین و ضوابط کشور بوده و کلیه اسناد فروش در سامانه انبار مجازی این اداره کل بارگذاری گردد.

بدیهی است عدم رعایت موارد مذکور مصداق اخلال در نظام سلامت و توزیع اقلام سلامت محور محسوب و با متخلف برابر ضوابط و مقررات برخورد خواهد شد.

مهندس روح‌الله مزینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت:

ریاست محترم دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و صدور دستور اقدام لازم
رئیس محترم سازمان تعزیرات حکومتی: جهت استحضار
ریاست محترم سازمان بازرسی کل کشور: جهت استحضار
مدیر کل محترم اتاق اصناف ایران: جهت استحضار
جناب آقای دکتر شریفی سرپرست محترم دفتر بازرسی، رسیدگی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

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

شماره: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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