

پیش نویس (غیر قابل استناد)

**دستورالعمل نحوه اختصاص و تعیین نوع ارز برای واردات
وسایل پزشکی و مواد اولیه تولید**

اداره کل تجهیزات پزشکی

اردیبهشت ۹۱

مقدمه :

نظر به نوسانات نرخ ارز و باتوجه به تفاوت نرخ ارز مرجع با ارز آزاد، به منظور هرچه شفافتر نمودن نحوه بررسی پرونده های واردات وسایل پزشکی و مواد اولیه تولید چگونگی تعیین نوع ارز آنها و با هدف کنترل قیمت وسایل پزشکی تولیدی و وارداتی دستورالعمل حاضر تهیه و برای اجرا ابلاغ می گردد.

کلیات:

ماده ۱- کلیه تجهیزات پزشکی درسه گروه ذیل قرار می گیرند:

الف- وسایل پزشکی اساسی

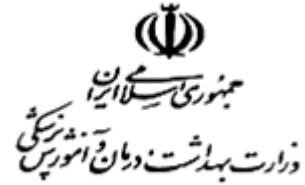
ب- سایر وسایل پزشکی به استثناء گروه ج

ج- وسایل پزشکی که مشابه تولید داخل دارند و تعداد آن برای نیاز کشور کافی است و همچنین وسایل پزشکی لوکس که فاقد کاربرد درمانی تشخیصی است و یا کاربرد درمانی تشخیصی ثابت شده ای ندارد.

ماده ۲- کلیه وسایل پزشکی گروه الف صرفاً از طریق ارز سیستم بانکی اقدام می گردد. درخصوص این گروه از وسایل پزشکی در صورت درخواست وارد کننده، موارد جهت تسهیل در اختصاص ارز با نرخ مرجع به بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران منعکس می گردد.

ماده ۳ - کلیه وسایل پزشکی گروه ب از طریق ارز سیستم بانکی اقدام می گردند. لیکن در صورت بروز مشکل در تخصیص ارز و درخواست شرکت وارد کننده و به منظور جلوگیری از کمبود وسایل پزشکی مربوطه اقدام از طریق سایر انواع معاملات نیز امکان پذیر می باشد.

ماده ۴- به وسایل پزشکی گروه ج ارز با نرخ مرجع تعلق نمی گیرد. لذا متقاضی در صورتیکه مجاز به اخذ مجوز ورود باشد می بایست از طریق سایر انواع معاملات (واردات در مقابل صادرات و یا بدون انتقال ارز) اقدام نماید.



ماده ۵- وارد کنندگان وسایل پزشکی گروه الف می بایست نسبت به ارائه تعهد نامه محضری به اداره نظارت و ارزیابی اداره کل تجهیزات پزشکی درخصوص رعایت ضوابط و قوانین مربوطه اقدام نمایند. ارائه تعهد نامه مذکور قبل از معرفی شرکت به بانک مرکزی الزامی است.

تبصره ۱: کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی موظف هستند نسبت به رعایت ضوابط قیمت گذاری و توزیع کالای مربوطه با رعایت کلیه قوانین و مقررات اداره کل تجهیزات پزشکی و سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان و سایر قوانین مربوطه اقدام نمایند.

تبصره ۲: تعهد نامه مندرج در ماه فوق می بایست در فرم الف شناسنامه شرکتهای تجهیزات پزشکی ثبت و تایید اداره مهندسی و نگهداری برسد.

ماده ۶- هر گونه تغییر نوع ارز در آینده در کمیته ۳ نفر متشکل از رئیس اداره- مدیر کل- کارشناس مسائل ارزی مطرح و تصمیم گیری خواهد شد.

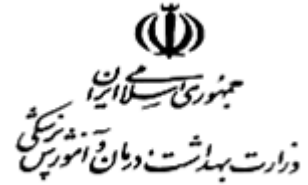
ماده ۷- قیمت ریالی وسایل گروه الف در کمیسیون قیمت گذاری تعیین و به شرکت اعلام شود.

مراحل بررسی پرونده های مجوز ورود و ترخیص:

۱- کلیه کارشناسان در مرحله صدور مجوز همزمان ورود نسبت به تکمیل فرم پیوست که بخشی از آن توسط متقاضی تکمیل شده است در سامانه ورود و ترخیص اقدام می نمایند.

۲- فرم مربوطه پس از (ورود همزمان) ترخیص توسط اداره نظارت و ارزیابی کارشناسی شده و قیمت ریالی اقلام ترخیص مشخص می گردد.

۳- پس از تأیید قیمت در کمیسیون قیمت گذاری ، قیمت فروش به شرکت واردکننده اعلام می گردد و پس از آن شرکت موظف خواهد بود نسبت به توزیع و عرضه کالا با قیمت اعلام شده اقدام نماید.



جدول محاسبه قیمت فروش کالا وارداتی

نام شرکت	نام محصول	شماره پروفرم	شماره فاکتور
تاریخ گشایش اعتبار	تاریخ ترخیص	نرخ ارز	نام ارز
مقدار کالا	واحد کالا	ارزش فاکتور	
ردیف	شرح عوامل	عطف	مبلغ-ریال
۱	ارزش FOB/FCA کالا		
۲	حمل خارجی		
۳	جمع-ارزش FCR		
۴	حق بیمه		
۵	جمع-ارزش CIF کالا(بهای تمام شده کالاهای وارداتی)		
۶	سود وارد کننده		
۷	حقوق و عوارض گمرکی		
۸	انباردار، تخلیه و بارگیری		
۹	حمل داخلی		
۱۰	کارمزد ثبت سفارش		
۱۱	هزینه های بانکی		
۱۲	عوارض وزارت راه		
۱۳	کارشناسی وزارت بهداشت، استاندارد و.....		
۱۴	هزینه مالی(حداکثر ۱۲ درصد)		
۱۵	حق توقف کانتینر، تایید و اتر		
۱۶	سایر هزینه ها		
۱۷	قیمت/ضریب فروش وارد کننده		
۱۸	قیمت / ضریب فروش نمایندگی یا عمده فروشی		
۱۹	قیمت/ضریب فروش مصرف کننده		

اقلام اساسی پزشکی

نام کالا	تعرفه	ردیف
Pace Maker, ICD		1
آنژیوکت		2
استنت های گوارشی		3
استنت های ادراری		4
استیل وایر		5
انواع استنت گرفتهای		6
انواع استنت های قلبی و عروقی		7
انواع اکسیژن ناتور		8
انواع اینجکتور و کارتریج		9
انواع پروتزها و اقلام ارتوپدی (شامل فک و صورت) + ایمپلنت های ستون فقرات و ابزار کرانیوپلاستی		10
انواع دریچه های بیولوژیک و مکانیکی		11
انواع سوزنهای بیوپسی		12
انواع سوند		13
انواع سوندهای ادراری		14
انواع سوندهای پزشکی		15
انواع شیت ها و لوازم جانبی		16
انواع فیلترهای شریانی و هموفیلترها		17
انواع کاتترها و بالون های آنژیوپلاستی و آنژیوگرافی		18
انواع کلیپسها		19
انواع گرفتهای عروقی		20
انواع لنزهای داخل چشمی		21
انواع مش		22
انواع نخ جراحی		23

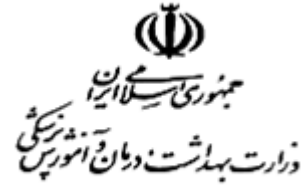
دستکش جراحی	24
ست تزریق خون	25
ست تعویض خون	26
ست دیالز	27
ست کاردیوپلژیا	28
سرنگ انسولین	29
سوزن اپیدورال	30
سوزن اسپینال	31
شننت مغزی	32
فیلم رادیولوژی	33
کاتتر CVC و CVP	34
کاتتر آمبولکتومی	35
کاتتر و صافی دیالیز	36
کاتترهای ابلیشن	37
کاتتر نفرستومی	38
کاتترهای الکتروفیزیولوژی	39
کانولای جراحی قلب	40
کیسه خون	41
کیسه کلاستومی	42
لوازم اینفلیشن	43
پانسمانهای تخصصی	44
فیدینگ تیوب تخصصی	45
IUD	46
کیت تراکتوستومی	47
لارنژیال ماسک	48
لوله تراکتوستومی تخصصی	49
سوزن پورت	50

اقلام اساسی دندانپزشکی

ردیف	تعرفه	نام کالا
1		پودر پرسلن
2		خمیر پانسمان
3		سرساکشن
4		سیمان پلی کربوکسیلات
5		سیمان گلاس آینومر
6		فایل اندودستی
7		فرز الماسه و کارباید
8		فیلم دندانپزشکی
9		کن کاغذی (مواد اولیه)
10		کن گوتا پرکا (مواد اولیه)
11		کیت کامپوزیت
12		ممبران جراحی
13		مواد قالبگیری آلژینات
14		مواد قالبگیری سیلیکونی
15		نوار ماتریس
16		خمیر هیدروکسی کلسیم

قطعات یدکی اساسی

ردیف	تعارفه	نام کالا
1		تیوب سی تی اسکن
2		تیوب رادیولوژی
3		تیوب آنژیوگرافی
4		قطعات یدکی ام آر آی
5		قطعات یدکی دستگاههای اگزایمر لیزر



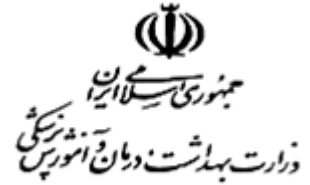
عنوان: قابل توجه شرکت های وارد کننده و تولید کننده اقلام آزمایشگاهی.

متن خبر: بدینوسیله شرایط و الویت تخصیص ارز سیستم بانکی به اقلام آزمایشگاهی به شرح ذیل اعلام

می گردد:

الف) الویت های تخصیص ارز و ارسال به بانک مرکزی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی:

- ۱- موارد اولیه مورد استفاده در تولید.
- ۲- کنترل ها و کالبراتورهای مورد استفاده در آزمایشگاه تشخیص طبی.
- ۳- کیت ها، مواد و دستگاه های مورد نیاز جهت مدیریت بیماری های تحت مراقبت.
- ۴- کیت ها، مواد، دستگاه های مورد نیاز جهت استفاده در سازمان انتقال خون ایران باشند.
- ۵- کیت ها، مواد مصرفی مورد استفاده در تست های ملکولی و ژنتیک.
- ۶- کیت ها، مواد و لوازم مصرفی سیستم های بسته.
- ۷- قطعات، ملزومات و لوازم یکبار مصرف مورد نیاز برای دستگاه های دارای سابقه ورود که در مراکز بهداشتی درمانی در حال استفاده هستند.
- ۸- کیت های مورد استفاده در تشخیص بیماری های عفونی شامل HTLV, HCV, HBV, HIV و TORch .
- ۹- کلیه کیت های رادیوایزوتوپ و الیقای اختصاصی که تولید داخلی نداشته باشند.



۱۰- دستگاه های ایمونواسی آنالایزر، سل کانتر، هماتولوژی آنالایزر ها، اتوآنالایزر های بیوشیمی با سرعت بالای ۴۰۰ تست در ساعت و فلوسایتومتری.

ب) به اقلامی که دارای تولید داخلی باشند ارز سیستم بانکی تعلق نمی گیرد.

ج) سایر اقلام آزمایشگاهی که تولید داخلی نداشته باشند، مشمول استفاده از ارز سیستم بانکی هستند ولی در الویت ارسال به بانک مرکزی نمی باشند.