

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

اداره كل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

مهندس حسین عظیم زاده

مدیر اداره نظارت و ارزیابی

تیر ۱۳۹۳

تشکیل کمیته دارو و تجهیزات دانشگاهها

نحوه تهیه لیست تجهیزات و ملزومات

**نحوه دسترسی به قیمت های اعلام شده توسط اداره کل
نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی**

• برنامه تحول نظام سلامت

۱. دستورالعمل های برنامه تحول نظام سلامت و شیوه نامه نظارت
۲. بخشنامه ۱۰ ماده ای شماره ۱۰۰/۹۲ مورخه ۹۳/۲/۸ مقام عالی وزارت
۳. دستورالعمل توزیع، عرضه و مصرف ملزومات پزشکی (تجهیزات پزشکی مصرفی) فهرست پایه در مراکز درمانی و موسسات پزشکی دولتی سراسر کشور
۴. دستورالعمل ثبت شرکتهای توزیع کننده و واحدهای عرضه در خصوص کالاهای لیست پایه (بزودی ابلاغ می گردد)

۱- دستورالعمل اول برنامه تحول نظام سلامت:

دستورالعمل کاهش پرداختی بیماران بستری

- ۱-۱ اهداف اختصاصی:
- کاهش میزان پرداختی مستقیم بیماران بستری واجد بیمه پایه به ۱۰ درصد از کل هزینه بستری در مراکز درمانی تابعه دانشگاههای علوم پزشکی
- جلوگیری از ارجاع بیماران جهت خرید و تامین دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و خدمات تشخیصی درمانی به خارج از بیمارستان

ماده ۹ دستورالعمل اول برنامه تحول نظام سلامت: (کاهش پرداختی)

تامین و تدارک دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط بیمارستان تامین می گردد. و بیمار به خارج از بیمارستان ارجاع نمی گردد.

۲- سازمان غذا و دارو ظرف مدت یک ماه نسبت به اعلام فهرست قیمت کارشناسی تجهیزات و ملزومات پزشکی و قیمت آنها اقدام می نماید.

۳- تشکیل کمیته های دارو و تجهیزات جهت تعیین فهرست خرید دارو و ملزومات و برند آنها

۴- ابلاغ دستورالعمل نحوه خرید توزیع عرضه و مصرف ملزومات و تجهیزات مصرفی توسط سازمان، معاونت توسعه و درمان به طور مشترک

۱-بخشنامه ۱۰ ماده ای شماره ۱۰۰/۹۲ مورخه ۸/۲/۹۳ مقام عالی وزارت

۱. تعیین تکلیف جایگاه ادارات تجهیزات پزشکی
۲. تاکید بر تشکیل کمیته های دارو و تجهیزات دانشگاه
۳. تاکید بر رعایت قیمت های اعلامی سازمان غذا و دارو در خصوص ملزومات

پزشکی

۴. تاکید بر خرید از شبکه قانونی تعریف شده
۵. تاکید بر ارسال مصوبات و صورتجلسه های کمیته های دارو و تجهیزات دانشگاه/بیمارستان به معاونت درمان و اداره سازمان غذا و دارو


۳- دستورالعمل توزیع، عرضه و مصرف ملزومات پزشکی (تجهیزات پزشکی مصرفی) فهرست پایه در مراکز درمانی و موسسات پزشکی دولتی سراسر کشور

۱. الزام معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی
۲. معرفی اعضای کمیته فنی دارو و تجهیزات دانشگاه:
۳. کمیته ای ۷ نفره با مسئولیت معاون غذا و دارو و عضویت نمایندگان معاون درمان، معاون توسعه مدیریت و منابع آموزشی، ۳ نفر از متخصصان (مدیران گروه یا اعضای منتخب هیأت علمی در حوزه های تخصصی قلب، چشم، ارتوپدی... به تشخیص ریاست دانشگاه) و مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه به عنوان دبیر کمیته دانشگاه می باشد.
۴. معرفی اعضای کمیته فنی دارو و تجهیزات بیمارستان
۵. کمیته فنی دارو و تجهیزات دانشگاه براساس صلاحدید ریاست دانشگاه علوم پزشکی در سطح مراکز درمانی نیز تشکیل می گردد در این صورت اعضای حقوقی کمیته شامل رئیس بیمارستان، مدیر داروخانه و مسئول فنی ملزومات مراکز درمانی، مسئول امور مالی و ۳ نفر از متخصصان ذیربط می باشد.

مشکلات موجود از زمان اجرای طرح تحول نظام سلامت

- عدم معرفی مسئولین فنی ملزومات توسط مراکز درمانی
- تشکیل کمیته های دارو و تجهیزات با اعضای غیر مرتبط
- عدم توجه به فهرست اعلامی سازمان غذا و دارو در حوزه ملزومات پزشکی و خرید خارج از فهرست
- عدم ارسال صورتجلسه ها و مصوبات خرید با توجه به بخشنامه مقام وزارت و استعلام اداره کل
- (تاکنون ۱۰ پاسخ با توجه به نامه اداره کل ارسال گردیده است.)
- عدم ارسال صورتجلسه ها از طریق پورتال دانشگاهها
- خرید از خارج از شبکه قانونی تعریف شده
- عدم پرداخت نقدی خرید های انجام شده

شماره ۵/۶۶۴/۳-۶۳
تاریخ ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
سوت دارد


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

معاونین محترم غذا و دارو و کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور... (سراسری)

موضوع: ارسال صورتمجلس های کمیته فنی تجهیزات پزشکی دانشگاه ها

با سلام و احترام

پیرو دستور شماره ۱۰۰/۹۲ مورخ ۹۳/۲/۸ مقام عالی وزارت (بند ۱۰) خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مصوبات (و صورتمجلسه های) کمیته های دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه و مراکز درمانی که مربوط به تجهیزات پزشکی می شود، به همراه اطلاعات و مستندات مرتبط ه صورت مستمر (هفتگی) به این اداره کل ارسال گردد. لازم به ذکر است راهنمای تصویری ارسال صورتمجلسات از طریق پورتال این اداره کل پیوست می باشد.


سید حسین صفوی

سرپرست اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

مصوبه ۳: تجهیزات پزشکی:

ست اپیدورال- نخ های ۶-۰ و یکریل و ۸-۰ و یکریل سوژن اسپاچولا - نخ ۱۰-۰ پرولن- ژل داخل چشمی (هیلون) چاقوی جراحی داخل چشمی - لنزهای داخل چشمی (ACIOL- آرتریزان - PCIO (PMMA) رینگ کپسول (CTR)-injector - چست تیوپ در شماره های مختلف - بگ پلاستیکی استریل افزوده شود و تا تاریخ چهارشنبه ۹۳/۳/۲۱ لیست کامل و قطعی تجهیزات آماده شده و اگر برند خاص و شرکت پخش خاصی مدنظر است اعلام شود.

همچنین مصوب گردید اعضای گروه افزایش یابد و نمایندگان گروههای قلب و عروق - مغز و اعصاب - ارتوپدی - اورولوژی و بیهوشی توسط معاونت درمان معرفی گردند.

UMDN S	نام %	مدل %	کمپانی سازنده	کشور سازنده	نمایندگی	حداکثر قیمت صرفا کنته (ریال)	تعداد خریداری شده (در ماه اخیر)
۱۳۹۱	سرنگ ۲cc در شبکه	۲-med	شرکت تولیدی لوازم طبی ایران	ایران	به پخش	۲۰,۰۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۳۹۱	سرنگ ۵cc در شبکه	۲-med	شرکت تولیدی لوازم طبی ایران	ایران	البرز	۲۰,۰۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۳۹۱	سرنگ ۱۰cc در شبکه	۲-med	شرکت تولیدی لوازم طبی ایران	ایران	به پخش	۲۰,۰۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۳۹۱	سرنگ ۵cc	مید باس	مید باس	ایران	به پخش	۲۰,۰۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۲۰۲۷۵	سرنگ تسولین	ATP	ATP	آلمان	شهاب تجارت	۲۰,۰۰۰	کالا در لیست اعلامی موجود است ولی برند خریداری شده مورد تایید نبوده و قیمت نیز بالاتر است
۱۰۰۳۲	چسب KBM	KBM	KBM	ژاپن	ایران فارمیس	۱۱,۷۲۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۸۰۲۶	سه راه آنتیروکت	nova	Novaflex	هند	آپه سلامت	۲۰,۰۰۰	کالا در لیست اعلامی موجود است ولی برند خریداری شده مورد تایید نبوده و قیمت نیز بالاتر است
۱۰۰۳۲	چسب لگو پلاست	۲۱۵۴۹	meheco	چین	فرساز	۵۰,۲۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۱۸۸۲	مسکن معاینه و بیل	دبیل	wonderful	ایران	آپه سلامت	۱۰,۰۰۰	کالا در لیست اعلامی موجود است ولی برند خریداری شده مورد تایید نبوده و قیمت نیز بالاتر است
۱۱۸۸۳	مسکن جراحی	nocast	nocast	چین	مبکر پخش رازی	۲۰,۰۰۰	کالا در لیست اعلامی موجود است ولی برند خریداری شده مورد تایید نبوده و قیمت نیز بالاتر است
۱۲۱۵۹	میکروست	ATP	ATP	آلمان	آپه سلامت	۱۳,۰۰۰	برند و کالا معترض و مورد تایید است ولی قیمت بالاتر از قیمت اعلامی میباشد
۱۲۲۹۸	یورین بگ	doctor oz	dr-oz	چین	آپه سلامت	۱۰,۰۰۰	کالا در لیست اعلامی موجود است ولی برند خریداری شده مورد تایید نبوده و قیمت نیز بالاتر است

۶- نحوه نظارت توسط اداره کل نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی

فلوچارت شبکه نظارت



۷ شرایط احراز مسئولین فنی

- 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 (موقت)

نحوه تهیه لیست تجهیزات و ملزومات

۱. تشکیل کمیته فنی کشوری تجهیزات پزشکی توسط مقام عالی وزارت
۲. تشکیل کمیته های تخصصی به پیشنهاد کمیته فنی کشوری
۳. در حوزه ملزومات چشمی، قلبی و اورتوپدی
۴. تدوین فهرست ملزومات پزشکی پایه توسط کل
۵. مطالعه قیمت بازار در حوزه ملزومات پزشکی
بیش از ۱۰۰ بازدید از مراکز فروش ملزومات پزشکی در تهران و شهرستان از جمله داروخانه های بیمارستانی
۶. انجام فراخوان تامین ملزومات پزشکی بیش از ۲۰ فراخوان توسط اداره کل
۷. گزارش قیمت ها در کمیته های تخصصی و بررسی و تایید قیمت های نهایی

نحوه دسترسی به قیمت های ملزومات پزشکی

معرفی فرد مرتبط توسط دانشگاههای علوم پزشکی
ارائه user name و password توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به دانشگاهها و مراکز
درمانی

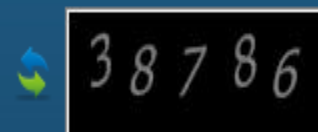
مراجعه به سامانه ورود و ترخیص و توزیع اداره کل به آدرس <http://import.imed.ir/>
کالاهای موجود در لیست قلبی چشمی اورتوپدی مصرفی عمومی و تخصصی

سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی

کاربر گرامی، به سیستم ورود، ترخیص و توزیع کالای پزشکی خوش آمدید. لطفاً با استفاده از کد کاربری و رمز عبور خود در سیستم جدید شناسنامه به سیستم وارد شوید.

کد کاربری :

رمز عبور :



متن بالا را وارد نمایید :

ورود به سیستم

سیستم توزیع کالای پزشکی

دانشگاه تست به سیستم توزیع کالای پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم: سی و یکم خرداد 1393 ساعت 8:32 AM

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

جهت شرکت در نظرسنجی در مورد کالاها اینجا را کلیک نمایید.

قابل توجه کلیه دانشگاههای علوم پزشکی

در خصوص کالاهای تولیدی ایرانی رعایت موارد ذیل الزامی است:

1- کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز درمانی تابعه می بایست در هنگام تامین کالا و انعقاد قرارداد با شرکتهای تولید کننده اقلام تولید داخلی از داشتن پروانه ساخت معتبر صادر شده توسط اداره کل نظارت بر ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی اطمینان حاصل نمایند.

2- کلیه بخشنامه ها، دستورالعمل ها و مواظب حمایت از تولید داخلی لازم الاجرا می باشند.

منوی کاربری

- کالای پزشکی
- کالاهای قیمت گذاری شده
- اطلاعیه ها
- اسئالات متداول
- نظرسنجی
- ارسال مستندات
- ارسال مستندات
- دستورالعمل ارسال فایل
- مدیریت کاربران
- خروج

سیستم توزیع کالای پزشکی

فهرست کالاهای پزشکی قیمت گذاری شده

توجه: در صورت عدم انتخاب هر یک از اقلام اطلاعاتی زیر، کلیه مقادیر آن گزینه نمایش داده خواهد شد.

نام کالا (فارسی):	<input type="text"/>	کمیابی سارنده:	<input type="text"/>
کشور سازنده:	<input type="text"/>	نمایندگی وارد کننده:	<input type="text"/>
کد UMDNS:	<input type="text"/>	گروه پزشکی:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>قلب و عروق</p><p>چشم</p><p>گروه ارتوپدی</p><p>اورولوژی</p><p>تنفسی - بیهوشی</p><p>جراحی عمومی</p><p>مصرفی عمومی</p></div>
مدل کالا:	<input type="text"/>		
<input type="button" value="جستجو"/>		<input type="button" value="خروجی اکسل"/>	

منوی کاربری

- کالای پزشکی
- گالاهای قیمت گذاری شده
- اطلاعات قا
- اسوالات متداول
- نظرسنجی
- ارسال مستندات
- ارسال مورخستات
- استیوالعتل ارسال فایل
- مدیریت کاربران
- خروج

الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه 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.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- تبصره: کلیه پیش فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
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.

الزامات و نکات عمومی فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه 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.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، یکبار مصرف بودن/نبودن، استریلیتی/عدم استریلیتی)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، **Batch No./ Serial No.**، **Lot No.**، کد محصول (**IMD**:Iranian Medical Device Code)، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
تبصره: کلیه فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
۷. اگر 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. فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

با تشکر از توجه شما عزیزان