

نحوه نظارت (بازرسی) و تنظیم صورت جلسه

۱- تعاریف:

❖ نظارت / بازرسی

❖ قوانین

❖ آیین نامه / ضوابط / دستورالعمل (راهنما)

❖ کالای مجاز / کالای مجاز مشروط / کالای ممنوع

❖ کالای قاچاق

❖ کالای غیر اصیل (تقلبی)

۲- دریافت شکایت:

❖ کتبی

❖ شفاهی

۳- مقدمات انجام نظارت / رسیدگی به شکایات:

❖ شناخت کامل از کالا

❖ شناخت از سازنده کالا (وارداتی / داخلی)

❖ شناخت مدارک و مستندات موضوع مرتبط با کالا

❖ شناخت اصالت مدارک و مستندات کالا

❖ شناخت مجوزهای کالا (صادر از اداره کل)

❖ شناخت قوانین، آیین نامه، ضوابط و دستورالعمل ها

❖ شناخت سامانه اداره کل

۴- مدارک و مستندات کیفی وسایل پزشکی:

❖ گواهینامه های بین المللی

❖ CE

❖ FDA

❖ ISO13485

❖ TEC FILE

❖ GMP

۵- مدارک و مستندات بازرگانی:

INVOICE ❖

PERFORMA ❖

PAKING LIST ❖

PRICE LIST ❖

❖ بارنامه

❖ قبض انبار

❖ برگ سبز کمرکی

❖ فاکتور ریالی

❖ پیش فاکتور ریالی

٦- مشخصات کالا:

❖ LOT .NO

❖ BATCH .NO

❖ SER .NO

❖ تاریخ تولید وانقضاء

❖ استریلیتی

❖ مارک (یابرنند)

❖ سایز

❖ مدل

❖ کشور سازنده

❖ کاتالوگ

USERMANUAL ❖

کاربری سریع ❖

تست های پذیرش ❖

PM ❖

۷- انواع تولید:

❖ SKD (مونتاژ)

❖ CKD (مونتاژ)

❖ OBL (برچسب گذاری)

❖ مستقل (ساخت داخل)

۸- انواع ارزش و مدارک قیمت گذاری:

- ❖ ارزش مرجع
- ❖ ارزش مبادله ای
- ❖ بدون انتقال ارزش
- ❖ ارزش آزاد (صرافی)
- ❖ مدارک مثبت قیمت گذاری

۹- انواع مجوز:

- ❖ ورود.
- ❖ ترخیص.
- ❖ ورود ترخیص همزمان.
- ❖ تولید.
- ❖ صادرات.
- ❖ خدمات (ثالث و کنترل کیفی).
- ❖ مهرهای وهولوگرام اداره کل.
- ❖ نوع نمایندگی.
- ❖ مجوز عرضه و توزیع / زنجیره توزیع (سامانه اداره کل)
- ❖ اساسنامه شرکت / روزنامه رسمی.

۱۰- نظارت (بازرسی) ممکن است از:

❖ مراکز درمانی (دولتی / غیر دولتی)

❖ موسسات پزشکی

❖ صنوف (فروشگاه ها)

❖ شرکت ها (تولیدی / وارداتی / توزیعی و..)

❖ انبار

❖ منزل

۱۱- مستندات ورود به مراکز:

- ❖ شناسایی محل.
- ❖ تحویل معرفی نامه از محل کار یا مقام قضایی.
- ❖ تحویل کارت پرسنلی معتبر تمام کارشناسان (ترجیحاً کارت بازرسی معتبر).

۱۲- موضوعات بازرسی:

- ❖ خدمات پس از فروش
- ❖ گرانفروشی
- ❖ عرضه کالای غیر مجاز
- ❖ جعل سند
- ❖ تبلیغات خلاف واقع
- ❖ خسارت های مالی و یا جانی
- ❖ حمایت از تولید داخل
- ❖ تولید بدون مجوز
- ❖ امحای کالا
- ❖ نمایشگاه و همایش ها

۱۳- نکات مهم در بازرسی:

- ❖ عصبانی نشویم.
- ❖ باعث عصبانیت نشویم.
- ❖ کارشناسی در محل ممنوع.
- ❖ وارد حریم خصوصی نشویم.
- ❖ دستور بازرسی صریح باشد.
- ❖ مشخصات شاکی محرمانه باشد.
- ❖ اصل اسناد شخصی اخذ نشود.
- ❖ خسارت وارد نشود.
- ❖ مسامحه نشود.
- ❖ حرمت ساکنان و اطرافیان حفظ شود.
- ❖ تهیه گزارش فی سبیل الله باشد.

۱۴- مراحل تنظیم صورتجلسه (مستندسازی):

- ❖ مقدمه.
- ❖ مصاحبه.
- ❖ مشاهده.
- ❖ توصیف کالای مورد نظر.
- ❖ اخذ مستندات مورد نظر.
- ❖ موارد استنکاف.
- ❖ خط خوردگی.
- ❖ ختم صورتجلسه.
- ❖ پی گیری و کارشناسی در محل کار.
- ❖ اظهار نظر کارشناسی.
- ❖ اقدام نهایی.