

شماره: ۵/۶۶۴/۴۳۱۰۶

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۵/۰۷

پیوست: دارد



معاونین محترم غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: اجرای دستور العمل نظارت و ارزیابی / ۸۱۵۳۴/۶۶۴ مورخ ۹۵/۸/۲۲

با سلام و احترام:

پیرو ابلاغ دستور العمل نظارت و ارزیابی به شماره ۸۱۵۳۴/۶۶۴/د مورخ ۹۵/۸/۲۲ (تصویر پیوست) و برگزاری دوره بازآموزی دستور العمل مذکور در حوزه های مختلف نظارتی در اواخر سال گذشته، چک لیست های بازنگری شده از ابتدای اردیبهشت ماه سال جاری در سامانه import (قسمت نظارت و ارزیابی) بارگذاری گردیده است که حوزه تجهیزات پزشکی دانشگاه می بایست مطابق با دستور العمل صدر الاشاره نسبت به تدوین تقویم بازرسی و انجام نظارت و ارزیابی از اول اردیبهشت ماه سال جاری اقدام می نموده است. در ضمن چک لیست های بارگذاری شده در سامانه بنا به درخواست دانشگاهها، مجددا طی نامه ۸۱۵۳۴/۶۶۴/د مورخ ۹۶/۳/۱۳ ارسال گردیده (تصویر پیوست) که شامل ۴ چک لیست مربوط به نظارت و ارزیابی ۱- مراکز درمانی دانشگاهی ۲- مراکز درمانی غیر دانشگاهی ۳- شرکتهای توزیع کننده ۴- واحدهای صنفی می باشد. همچنین نحوه صدور مجوز جهت نمایشگاهها و نظارت بر آنها طی نامه شماره ۵۵۴۶/۶۶۴/د مورخ ۹۶/۱/۲۸ (تصویر پیوست) اعلام گردیده است.

لذا با توجه به موارد اعلامی فوق الذکر و تاکیدات مکرر بر افزایش نظارت ها و ارزیابی ها در همایش و نشست های سال گذشته و سال جاری، خواهشمند است دستور فرمایید اقدامات لازم توسط مسئول محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه به شرح ذیل در این خصوص صورت پذیرد:

۱- بازرسی های انجام شده از اول سال جاری در سامانه import، قسمت نظارت و ارزیابی وارد و چک لیست های مربوطه تکمیل و تایید گردد.

۲- مجوز نمایشگاه های صادره توسط دانشگاه در سامانه import، قسمت تعریف لیست نمایشگاه بارگذاری و مستندات مربوطه الصاق شود.

۳- ارجاعات به مراجع قضایی و دلایل آن در سامانه import، قسمت ارجاعات به مراجع قضایی با ذکر علت ارجاع و اطلاعات خواسته بارگذاری گردد.

با عنایت به موارد فوق به استحضار می رساند این اداره کل در ابتدای نیمه دوم سال جاری نسبت به ارزیابی عملکرد دانشگاهها در حوزه نظارت و ارزیابی اقدام خواهد نمود و با توجه به اینکه اطلاعات بارگذاری شده در سامانه ملاک بازدیدها و ارزیابی عملکرد دانشگاهها در حوزه نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی خواهد بود، کلیه

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

شماره: ۵/۶۶۴/۴۳۱۰۶
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۵/۰۷
پیوست: دارد



دانشگاهها می بایست نسبت به برنامه ریزی، هماهنگی، انجام بازرسی مطابق دستور العمل های ابلاغی اقدام و چک لیست ها و اطلاعات موارد خواسته شده طی نامه را در سامانه بارگذاری نمایند.

دکتر محمود بیگلر
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir
www.imed.ir

شماره
تاریخ
پوست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۲

چک لیست ارزیابی مراکز درمانی غیر دانشگاهی جهت رعایت قیمت های مصوب اقلام مصرفی پزشکی (نگارش ۱)

نام دانشگاه:

نام مرکز درمانی:

رئیس مرکز:

مدیر مرکز:

نام مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی:

نام مسئول فنی داروخانه:

شماره تلفن مرکز درمانی:

۱- آیا دستور العمل لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب (بخشنامه شماره ۶۵۵/۷۰۱۰۲ مورخ ۹۴/۵/۲۱) به مراکز درمانی ارسال گردیده است و مرکز به نحوه دسترسی به قیمت های مصوب وسیل پزشکی آشنایی دارد؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:
الف) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی داشته و قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت و رعایت می نماید.
ب) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی نداشته ولی قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت و رعایت می نماید.
ج) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی ندارد، قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت نموده ولی تاکنون در صورت حساب ها لحاظ نموده است.
د) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی نداشته و قیمت های مصوب و اطلاعات را رعایت نمی نماید.
ه) مرکز درمانی هیچ گونه اطلاعی از بخشنامه و فهرست اعلامی ندارد.

۲- آیا مرکز درمانی التزام لازم را در جهت خرید از فهرست قیمت های مصوب اعلامی دارد؟ (با شرط رعایت شبکه توزیع و مشروط به ۵ فاکتور مصرفی)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) ۱۰ فاکتور بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
ب) ۸ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
ج) ۶ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
د) ۴ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
ه) کمتر از ۴ فاکتور از ۱۰ فاکتور انطباق کامل دارد

۳- آیا قیمت مصوب مصرف کننده ابلاغی اداره کل در صورت حساب بیماران رعایت می گردد؟ (به موضوع ثبت نام فروشنده، برند، نام کالا، کد ثبت، در HIS دقت گردد)

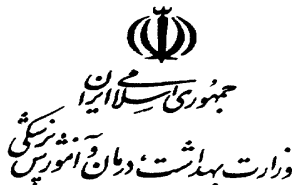
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) ۵ صورت حساب بیمار بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
ب) ۴ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
ج) ۳ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
د) ۲ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
ه) هیچکدام انطباق کامل ندارند.



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره
تاریخ
پوست

۴- آشنایی مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی با شبکه توزیع قانونی و فهرست قیمت های مصوب به منظور خرید وسایل پزشکی به چه میزان می باشد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته و با تسلط کامل شبکه توزیع قانونی وارد کنندگان، تولید کنندگان و توزیع کنندگان مجاز و فهرست قیمت های مصوب را بررسی می نماید (۲ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و مسئول فنی چک شود)
ب) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته و فهرست قیمت های مصوب را بررسی می نماید ولی به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد.
ج) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته و از فهرست قیمت های مصوب اطلاع دارد ولی قیمت مصوب در مرکز رعایت نمی شود و به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد.
د) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته، به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد، از فهرست قیمت های مصوب اطلاع ندارد و قیمت مصوب در مرکز رعایت نمی شود.
ه) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی هیچ گونه اطلاعی از زنجیره توزیع قانونی و فهرست قیمت های مصوب نداشته و یا مرکز درمانی فاقد مسئول فنی می باشد.

۵- آیا مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی مرکز درمانی بر رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور نظارت دارد ؟ (۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و به شرح ذیل بررسی گردد)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) فاکتور ها با رعایت کلیه الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ب) فاکتور ها با رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ج) فاکتور ها با رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
د) فاکتور ها با رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ه) فاکتور ها با رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.

امتیاز نهایی:

- تذکر ۱: تصویر فاکتورهای سوال ۲ و صورتحساب های اخذ شده در سوال ۳ و در سوابق بازرسی بایگانی شود.
- تذکر ۲: در سوال های ۴ و ۵ از تصویر فاکتور های اخذ شده در سوال ۲ بهره برداری شود.

نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:

- ۱- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید
- ۲- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید
- ۳- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید