

شماره صفحه	ابلاغ کننده	تاریخ ابلاغ	عنوان
۴	دکتر شبیبانی	۹۱/۰۲/۱۸	ایجاد هماهنگی های لازم با تعزیرات حکومتی و رسیدگی سریع به تخلفات
۵	دکتر شبیبانی	۹۱/۰۲/۲۰	در خصوص تعرفه موضوع ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت
۶	دکتر شبیبانی	۹۱/۰۶/۰۵	تشکیل و راه اندازی واحد بازرسی ویژه جهت پیگیری تخلفات
۷	مهندس شاهمرادی	۹۱/۰۶/۱۹	نمایشگاه های دندانپزشکی
۸	مهندس شاهمرادی	۹۱/۰۷/۱۵	قیمت سه ستونی کاندوم وارداتی و تولید داخل
۹	دکتر شبیبانی	۹۱/۱۰/۱۱	گزارش آماری عملکرد دانشگاه ها (مبارزه با قاچاق کالا و ارز)
۱۰	دکتر حاجی آخوندی	۹۲/۰۳/۱۸	الصاق برچسب اصالت
۱۱	دکتر دیناروند	۹۲/۰۹/۱۶	حمایت از تولید داخل
۱۲	دکتر دیناروند	۹۳/۰۲/۱۴	ثبت و درج فهرست قیمت مصوب تجهیزات و ملزومات پزشکی
۱۳	دکتر آقا جانی	۹۳/۰۳/۱۱	هزینه کرد از محل اعتبار برنامه کاهش فرانشیز
۱۴	دکتر شهرامی	۹۳/۰۳/۱۶	ارسال صورتحساب خروج تجهیزات پزشکی مستعمل
۱۵	دکتر دیناروند	۹۳/۰۵/۱۲	عدم تحویل فیزیک مجوز ترخیص
۱۶	دکتر دیناروند	۹۳/۰۷/۲۳	در خصوص پیگیری تخلفات شرکت های تجهیزات و ملزومات پزشکی
۱۷	دکتر دیناروند	۹۳/۰۹/۲۳	فرم گزارش حوادث در ملزومات و تجهیزات پزشکی
۱۹	دکتر دیناروند	۹۳/۱۰/۱۳	در خصوص خرید تجهیزات پزشکی از شرکت های خارج از طرح تحول سلامت
۲۰	دکتر دیناروند	۹۳/۱۰/۲۳	الزام در الویت قرار دادن تامین نیازهای مراکز درمانی از تولیدات داخلی
۲۱	دکتر رضوی	۹۳/۱۲/۰۶	در خصوص اصالت فاکتور لوازم مصرفی بیماران
۲۲	دکتر دیناروند	۹۳/۱۲/۲۷	دستورالعمل اجرایی سامانه خودارزیابی عملکرد معاونت های غذا و دارو
۲۳	مهندس صفوی	۹۴/۰۱/۱۷	پاسخ استعلام در خصوص سیستم احضار پرستار

۲۴	دکتر آقاجانی	۹۴/۰۱/۲۴	الزام مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان های تابعه در تسویه حساب مطالبات
۲۵	مهندس صفوی	۹۴/۰۳/۱۵	پرسشنامه رضایتمندی از شرکت های تجهیزات پزشکی
۲۶	مهندس صفوی	۹۴/۰۳/۲۵	نحوه توزیع کالاهای مشمول ارز مرجع
۲۷	دکتر دیناروند	۹۴/۰۳/۲۷	نظارت بر عرضه کالاهای سلامت در سال ۹۴
۲۹	دکتر دیناروند	۹۴/۰۴/۰۱	اعلام قیمت مصوب کنسول گازهای طبی
۳۰	دکتر دیناروند	۹۴/۰۴/۱۰	برنامه های عملیاتی سال ۹۴ در مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت محور
۳۲	دکتر دیناروند	۹۴/۰۴/۲۴	بخشنامه انواع برچسب رهگیری اصالت
۳۳	دکتر دیناروند	۹۴/۰۵/۱۷	دستورالعمل پرداخت وجوه موضوع ابین نامه تبصره ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق
۳۴	دکتر دیناروند	۹۴/۰۵/۱۹	عدم ارجاع بیماران به خارج از مرکز درمانی
۳۵	دکتر دیناروند	۹۴/۰۵/۲۱	لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب برای کلیه مراکز تابعه
۳۶	دکتر دیناروند	۹۴/۰۵/۲۷	اختصاص ۵۰ درصد از مبلغ صرفه جویی به معاونت های غذا و دارو
۳۸	دکتر دیناروند	۹۴/۰۶/۱۴	در خصوص دستگاه های سولاریوم و کیت های PRP
۳۹	مهندس صفوی	۹۴/۰۷/۰۶	در خصوص پروانه ساخت/مونتاژ و OBL تجهیزات پزشکی
۴۱	دکتر سیاری	۹۴/۰۷/۱۴	کنوانسیون میناماتا در خصوص حذف جیوه
۴۲	دکتر دیناروند	۹۴/۰۷/۲۵	در خصوص دستگاه ها و لوازم مصرفی گوارش - آندوسکوپی
۴۳	دکتر دیناروند	۹۴/۰۷/۲۸	اصلاحیه قانون مبارزه با قاچاق - ماده ۲۷
۴۴	دکتر میر دهقان	۹۴/۰۸/۰۲	نظارت بر تامین دستگاه ها و لوازم مصرفی گوارش - آندوسکوپی
۴۵	دکتر دیناروند	۹۴/۰۸/۰۳	تکمیل نبودن اطلاعات موجود در صورت حساب بیماران
۴۶	دکتر دیناروند	۹۴/۸/۲۳	درصد سود خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی
۴۷	مهندس صفوی	۹۴/۰۹/۰۸	معرفی بانک های اطلاعاتی سایت اداره کل تجهیزات پزشکی
۴۹	مهندس امیرساکي	۹۴/۱۰/۱۲	استفاده از کفپوش استاندارد در پروژه های اورژانس

۵۰	دکتر دیناروند	۹۴/۱۰/۱۹	دستورالعمل اسقاط و جابجایی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی
۵۱	مهندس صفوی	۹۴/۱۰/۲۱	معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی در بیمارستان ها
۵۲	مهندس صفوی	۹۴/۱۱/۲۱	ابلاغ دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی- تولید داخل و وارداتی
۵۳	دکتر دیناروند	۹۴/۱۱/۲۴	اولویت های پژوهشی در مقاله و پیشگیری از قاچاق کالاهاى سلامت محور
۵۴	مهندس صفوی	۹۴/۱۱/۲۴	ضوابط و دستورالعمل های کمیته کسب و کار اینترنتی
۵۵	مهندس صفوی	۹۴/۱۲/۱۰	در خصوص دستگاه بی خطر ساز زباله های عفونی بیمارستانی(شرکت کاسپین البرز)
۵۷	دکتر دیناروند	۹۵/۰۵/۱۸	تهیه یخچال های استاندارد جهت بیمارستان های تحت پوشش
۵۸	دکتر دیناروند	۹۵/۰۷/۱۸	ابلاغ دستورالعمل امحای کاشتیهای ارتوپدی-ویرایش ۲
۵۹	دکتر دیناروند	۹۵/۰۷/۱۸	ابلاغ دستور العمل ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
۶۰	دکتر دیناروند	۹۵/۰۸/۰۱	ابلاغ ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی
۶۱	دکتر دیناروند	۹۵/۰۹/۲۰	گزارش پایش برنامه عملیاتی مشترک دانشگاه ها
۶۳	دکتر دیناروند	۹۵/۰۹/۲۱	دستورالعمل اجرایی پایش محصولات در سطح عرضه
۶۴	دکتر دیناروند	۹۵/۱۰/۱۳	پیرو اجرای آیین نامه اجرایی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون مبارزه با قاچاق
۶۵	دکتر بیگلر	۹۵/۱۲/۰۷	امکان ثبت الکترونیکی تعهدات توسط شرکت ها در سامانه تجهیزات پزشکی
۶۶	دکتر بیگلر	۹۶/۰۱/۲۸	صدور مجوز نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی
۶۷	دکتر بیگلر	۹۶/۰۱/۲۸	برنامه عملیاتی سازمان در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی
۶۸	دکتر بیگلر	۹۶/۰۲/۰۳	ابلاغ دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز
۶۹	دکتر بیگلر	۹۶/۰۵/۰۷	اجرای دستورالعمل نظارت و ارزیابی

شماره
تاریخ
سپهر
دارد
۶۵۵/۱۹۸۹
۱۳۹۱/۰۲/۱۸



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع: ایجاد هماهنگی های لازم با تعزیرات حکومتی و رسیدگی سریع به تخلفات

سلام علیکم؛

بپیوست تصویر نامه شماره ۲۲۰/۳۴۶ مورخ ۹۱/۱/۱۹ مدیرکل محترم دفتر نظارت بر اجرای احکام و امور بهداشت سازمان تعزیرات حکومتی وزارت دادگستری بمنظور ایجاد هماهنگی لازم و تبادل نظر درخصوص رسیدگی سریع به تخلفات بهداشتی مربوط به دارو، مکمل ها، شیر خشک نوزادان، غذاهای بیمارستانی و ویژه بیماران خاص، فرآورده های بیولوژیک، مواد و فرآورده های خوراکی و آشامیدنی، فرآورده های مرتبط حاصل از فناوریهای نوین، مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، مواد و داروهای تحت کنترل، لوازم و تجهیزات پزشکی و درمانی مصرفی و غیر مصرفی، اقلام بسته بندی، اسباب بازی کودکان و مواد اولیه آنها و ایجاد تمهیدات گشت مشترک سیار مختص این امر در دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، جهت اقدام، پیگیری لازم و گزارش از روند اجرا به سازمان ارسال می گردد.

دکتر احمد شیبانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت :

جناب آقای دکتر شهبابی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم
عضو هیات علمی: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم
سرپرست محترم معاونت دارو: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم
جناب آقای دکتر رضوی افضل مشاور محترم اجرایی و مدیر کل دفتر حوزه ریاست: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم
جناب آقای دکتر بیگلر مدیرکل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم
جناب آقای دکتر دارایی رئیس محترم مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو: به انضمام تصویر نامه فوق الذکر جهت اقدام لازم

شماره
تاریخ
سوت
دارد

اتوماسیون اداری متمرکز



سازمان غذا و دارو

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: تصویب نامه هیئت وزیران در خصوص تعرفه موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت

سلام علیکم؛

احتراماً به پیوست تصویب نامه شماره ۱۴۳۳۶/ت/۴۵۵۱۰ هـ مورخ ۱۳۹۱/۰۱/۳۰ هیات محترم وزیران در خصوص تعیین تعرفه های موضوع ماده (۲۴) قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۳۸۰ (تنفیذ شده در ماده ۲۲۴ قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران) - به همراه ۱۸ صفحه شرح جداول پیوست در خصوص تعرفه صدور و تمدید پروانه ها و مجوزهای بهداشتی تولید و واردات و حق آزمایش مواد و فرآورده های دارویی، خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و لوازم و تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و دستور اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر احمد شبیانی
معاون وزیر و رئیس سازمان
از طرف دکتر صادق رجایی

رونوشت :

جناب آقای دکتر رستگار مشاور محترم تحقیق و توسعه و رییس پژوهشکده غذا و دارو سازمان : جهت اطلاع و اقدام لازم
عضو هیات علمی : جهت اطلاع و اقدام لازم
سرپرست محترم معاونت دارو : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر شهبابی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر رضوی افضل مشاور محترم اجرایی و مدیر کل دفتر حوزه ریاست : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر بیگلر مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر دارایی رئیس محترم مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای خسروی ذیحساب و مدیر کل محترم امور مالی : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای مهندس عاقل مدیر کل محترم حراست سازمان غذا و دارو : جهت اطلاع و اقدام لازم
جناب آقای دکتر چراغعلی مشاور محترم رئیس سازمان در امور سیاستگذاری و برنامه ریزی دارویی : جهت اطلاع و اطلاع رسانی در سایت سازمان غذا و دارو

شماره
سایت
سوت

د/۶۵۵/۸۸۴۸
۱۳۹۱/۰۶/۰۵
ندارد



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع: تشکیل و راه اندازی واحد بازرسی ویژه جهت پیگیری تخلفات

سلام علیکم؛

احتراماً در راستای حفظ و صیانت از بهداشت و سلامت اقشار جامعه و با استناد به قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و دارویی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام و سایر قوانین و مقررات مرتبط و همچنین روند افزایش مصوبات ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در ارتباط با این حوزه، ضروریست واحدی بطور تخصصی با اطلاع کامل از قوانین و مقررات، جهت پایش و رصد تخلفات در حوزه کالاهای سلامت محور تشکیل و ضمن پیگیری تخلفات در کلیه سطوح اعم از تولید، فرآوری، صادرات، واردات، بسته بندی، نگهداری، توزیع، عرضه و انهدام، در صورت احراز برخورد وفق قوانین و مقررات مذکور صورت پذیرد.

لذا مقتضی است با توجه به حساسیت موضوع و لزوم هماهنگی درون سازمانی جهت پیگیری آنی تخلفات، نسبت به راه اندازی واحد بازرسی ویژه در آن معاونت به قید فوریت اقدام و مسئول واحد مذکور را به بازرسی ویژه این سازمان معرفی فرمایید.

000077

000077

000077

دکتر احمد شیبانی
معاون وریر و رئیس سازمان

رونوشت:

سرپرست محترم معاونت دارو

عضو هیات علمی

جناب آقای دکتر شهبابی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو
رئیس محترم اداره بازرسی ویژه اداره کل بازرسی، ارزیابی عملکرد، پاسخگویی به شکایات

شماره
س/۶۶۴/۹۶۹۳
تاریخ
۱۳۹۱/۰۶/۱۹
ندارد
سوت



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

ریاست محترم جامعه دندانسازان ایران

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی ایران

موضوع: نمایشگاه‌های دندانپزشکی

سلام علیکم؛

با عنایت به مواد ۵۶ و ۵۷ و ۵۸ آئین نامه تجهیزات پزشکی و ماده ۳۷ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و تبصره یک آن و لزوم اخذ مجوز برگزاری نمایشگاه جانبی تجهیزات پزشکی کلیه همایش ها، سمینارها و ... از این اداره کل و ضرورت نظارت بر موارد مذکور، خواهشمند است دستور فرمائید تا متقاضیان موضوع (ادارات تابعه، هیأت های ممتحنه و ارزشیابی، انجمن های علمی و ...)، جدول زمان بندی برگزاری کلیه همایش ها، سمینارها و ... مرتبط را به این اداره کل ارسال و همچنین در خصوص اخذ مجوز برگزاری نمایشگاههای جانبی تجهیزات پزشکی بر اساس مواد فوق الذکر اقدام نمایند.

سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

000122

000122

رونوشت :

سرکار خانم یوسف نژاد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اردبیل
جناب آقای ابراهیمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ارومیه
سرکار خانم سعیدی زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اصفهان
جناب آقای پرتو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اهواز
سرکار خانم صفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ایلام
جناب آقای اشرفی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بابل
جناب آقای داوود حامی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د خراسان شمالی
سرکار خانم ختو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بندرعباس
سرکار خانم دریاپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بوشهر
جناب آقای زارع نژاد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د بیرجند
جناب آقای زارعی شهرک دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
سرکار خانم امیری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تربت حیدریه
سرکار خانم شعبانپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د جهرم
سرکار خانم شریفی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د جیرفت
سرکار خانم اعتمادیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د دزفول
سرکار خانم معصومی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د رفسنجان
جناب آقای بزرگمهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زابل
سرکار خانم طیبه میرشکار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان
سرکار خانم عبدی حم دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زنجان

سرکار خانم محسن آبادی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار

سرکار خانم خدیجه فیروز رازی نیش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو
سرکار خانم نیر امشاد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سمنان

جناب آقای مهندس دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تهران

جناب آقای مهندس دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د آبادان
جناب آقای مهندس دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اهواز

سرکار خانم اسدی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د شیراز

کد پستی: ۱۳۱۷۱۵۳۱۱

<http://fdo.behdast.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

شماره
تاریخ
سوت
دارد

۵/۶۶۴/۱۱۴۴۴
۱۳۹۱/۰۷/۱۵



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع: قیمت سه ستونی کاندوم وارداتی و تولید داخل

سلام علیکم؛

به استحضار می‌رساند با توجه به بررسی به عمل آمده در خصوص قیمت فروش کاندوم و همچنین جوایز و تخفیفات جنسی غیر معمول که برخی شرکت‌های واردکننده در داروخانه‌های کشور و واحد‌های صنفی خرده‌فروشی پرداخت می‌نمایند، متأسفانه بدلیل رقابت نا سالم این کالا به چندین برابر قیمت واقعی به فروش می‌رسد؛ لذا در راستای صیانت از حقوق مصرف‌کنندگان و حمایت از تولیدات داخلی این اداره کل بر اساس ضوابط قیمت‌گذاری، ابلاغی سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان و به استناد نامه شماره ۲۶۳۶۷ مورخ ۸۹/۶/۲۲ سازمان مذکور قیمت‌های سه ستونی انواع کاندوم وارداتی و تولید داخل را به شرح جدول پیوست جهت بهره‌برداری و اقدام لازم حضورتان ارسال می‌دارد.


سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

شماره
سازمان غذا و دارو
تاریخ
۱۳۹۱/۱۰/۱۱
دارد



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع: گزارش آماری عملکرد دانشگاهها

سلام علیکم؛

با احترام ، نظر به عملکرد و اقدامات معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور در راستای مبارزه با تخلفات و تقلبات در حوزه مربوطه به ویژه آفت " قاچاق " و لزوم جمع آمار و اطلاعات اقدامات صورت گرفته در این خصوص ، جهت بهره برداری در سیاست گذاریها و برنامه ریزی های مقتضی و همچنین ارائه نتایج تلاشها و اقدامات صورت پذیرفته به سایر نهاد های رسمی به ویژه ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز ریاست جمهوری جهت برنامه ریزی های کلان ، مقتضی است کلیه اقدامات و عملکرد معاونین محترم در قالب فرمت های پیوست به صورت کاملاً واقعی در بازه زمانی سه ماهه به اداره بازرسی ویژه سازمان ارائه گردد.

شایان ذکر است ، ضمن آنکه گزارش نه ماهه ۱۳۹۱ در قالب فرمت پیوست در اسرع زمان ارائه گردد اقدامات معمول جهت ثبت اطلاعات و ارائه آن در قالب گزارش سه ماهه انجام پذیرد.

دکتر احمد شبیانی
معاون وزیر و رئیس سازمان

رونوشت :

جناب آقای مالکی نماینده محترم رئیس جمهور و رئیس ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز جهت استحضار
جناب آقای دکتر رجایی قائم مقام محترم معاون وزیر جهت استحضار
جناب آقای دکتر شانه ساز معاون محترم دارو جهت استحضار
جناب آقای دکتر جنت معاون محترم غذا جهت استحضار
جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم بازرسی ویژه جهت استحضار

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۵/۶۵۵/۲۶۶۶
۱۳۹۲/۰۳/۱۸



سازمان غذا و دارو

موضوع: الصاق برچسب اصالت

سلام علیکم؛

احتراما ضمن ارسال تصویر صورتجلسه شماره ۹۲۶/۱۶۳۶ مورخ ۱۳۹۲/۲/۲۵ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در خصوص بررسی آخرین وضعیت روند اجرای طرح کد رهگیری کالاهای وارداتی به اطلاع می رساند الصاق برچسب اصالت و سلامت بر روی کالاهای سلامت محور از تاریخ ابلاغ صرفا توسط شرکتهای مجری تحت نظارت سازمان غذا و دارو امکان پذیر بوده و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور عنداللزوم و همکاری سازمان تعزیرات حکومتی و سایر دستگاههای نظارتی در قالب تیم های مشترک و با محوریت معاونت های غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور خواهد بود بدیهی است هرگونه اقدام بر خلاف رویه تعریف شده در صورتجلسه فوق اشاره به ستاد مرکزی سازمان غذا و دارو اعلام تا مراتب و عملکرد متخلفین با همکاری معاونت محترم پیشگیری و هماهنگی سازمانها و استانهای ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز مورد پیگیری قانونی قرار گیرد.

دکتر عباس حاجی آخوندی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عبدالله

رونوشت :

سرپرست محترم معاونت دارو

سرپرست معاونت غذا

جناب آقای دکتر جعفری دبیر محترم کارگروه مشورتی اصلاح روشها و فرآیندهای کاری

عضو هیات علمی

جناب آقای دکتر جمشیدزهی مشاور محترم رئیس سازمان در امور مجلس

جناب آقای دکتر دارابی رئیس محترم مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو

جناب آقای مهندس یاراحمدی (سابقه)

جناب آقای میرفریخ سرپرست محترم اداره املاک و مستغلات اداره کل بازرگانی و خدمات پشتیبانی

سرکار خانم موسوی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د تهران

جناب آقای جنگجو دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د گراش

جناب آقای شبان کاره دبیرخانه م غذا و دارو دانشکده ع پ و خ ب د آبادان

سرکار خانم آناهیتا الماسیان دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی

سرکار خانم ابراهیمی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د فارس

سرکار خانم حسینی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د شاهرود

سرکار خانم اسماء عزیزپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ خ ب د لارستان

سرکار خانم همتی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د کهکیلویه و بویر احمد

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
د/۶۵۵/۱۳۲۲۳
۱۳۹۲/۰۹/۱۶



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

ریاست محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
سراسر کشور...

موضوع: حمایت از تولید داخلی حمایت از تولید داخلی

سلام علیکم؛

احتراماً، همانطور که استحضار دارید بر اساس قوانین و مقررات و بخشنامه های ابلاغ شده از طرف هیات محترم وزیران (موضوع بخشنامه شماره ۱۴۵۳۵۹/ت/۴۷۳۶۴/ه مورخ ۹۲/۷/۲۳ و بخشنامه شماره ۱۲۶۳۴۲ مورخ ۸۹/۴/۶ مقام عالی وزارت) و همچنین با توجه به ابلاغ سیاستهای کلی تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی توسط مقام معظم رهبری، خرید کالاهای تولید داخل الزام قانونی می باشد، لذا خواهشمند است دستور فرمایید در حوزه تجهیزات پزشکی و ملزومات یکبار مصرف، مراکز درمانی تابعه دانشگاههای علوم پزشکی نسبت به تبعیت از بخشنامه های مذکور و خرید کالاهای تولید داخلی که دارای پروانه ساخت از این اداره کل می باشد (صرفاً کالاهایی که بر اساس اطلاعات مندرج در وب سایت این اداره کل به آدرس www.imed.ir لینک ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت و لینک شرکت های تولیدکننده قابل دسترسی می باشد) اقدام نمایند. بدیهی است کلیه داروخانه های مستقر در مراکز درمانی دولتی، (صرف نظر از اینکه مدیریت آنها واگذار شده یا نشده باشد) که در مراکز درمانی نسبت به عرضه کالاها و ملزومات مصرفی پزشکی اقدام می نمایند نیز مشمول بخشنامه های فوق الذکر می باشد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

کد پستی:

خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ولیعصر - کوچه دانش کیان - پلاک ۲۴

۱۴۱۵۸۲۳۷۱

نمبر : ۴۲۷۶۳

تلفن ۴۲۷۶۳

[http://info@imed.ir](mailto:info@imed.ir)

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

<http://www.imed.ir>

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

شماره
سایت
تاریخ
ندارد

۶۵۵/۱۲۱۲۴
۱۳۹۳/۰۲/۱۴



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

ریاست / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسر کشور)

موضوع :: ثبت و درج فهرست (سقف) قیمت (مصرف کننده) تجهیزات و ملزومات پزشکی در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی درج فهرست (سقف) قیمت (مصرف کننده) تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام،

با توجه به دستورالعمل ابلاغی شماره ۱۰۰/۹۲ مورخ ۹۳/۲/۸ به استحضار می رساند، فهرست (سقف) قیمت (مصرف کننده) تجهیزات و ملزومات پزشکی منتخب از فراخوانهای صورت پذیرفته، با تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور و زیر کمیته های تخصصی مرتبط تعیین و در وب سایت الکترونیکی اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir ثبت و مندرج می باشد. مقتضی است دستور فرمایید با توجه به نام کاربر **user**

(name) و رمز ورود (password) اختصاص داده شده به دانشگاه نسبت به تأمین و تدارک تجهیزات پزشکی مورد

نیاز مراکز درمانی دانشگاه با توجه به (سقف) قیمت مصرف کننده ابلاغی صورت پذیرد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

بسمه تعالی

شماره: ۴۲۱۶/۴۰۰/د
تاریخ: ۱۳۹۳/۰۳/۱۱
پست: ن.د.د.

جناب آقای دکتر حریرچی

معاونت محترم توسعه مدیریت و منابع

موضوع: هزینه کرد از محل اعتبار برنامه کاهش فرانشیز

با سلام و احترام

ضمن تاکید بر لزوم اجرای کامل برنامه تحول نظام سلامت و به منظور جبران کامل کاهش درآمد نقدی بیمارستان ها و ایجاد انگیزه بیشتر در پزشکان و کارکنان بیمارستان ها در اجرای برنامه لازم است دستور فرمایید در بیمارستان های تابعه دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور از محل اولین تخصیص (۴۵ روزه) اعتبار برنامه کاهش فرانشیز این هزینه ها به ترتیب اولویت زیر انجام شود.

۱- جبران ۱۰۰٪ جمع ستون یارانه سلامت مندرج در صورت حساب بیماران بستری بیمارستانهای تحت پوشش حاصل از اجرای برنامه کاهش فرانشیز جهت انجام هزینه های جاری بیمارستان.

۲- خرید نقدی تجهیزات مصرفی پزشکی تخصصی قیمت گذاری شده در سایت سازمان غذا و دارو حداکثر برای نیازهای ۳ ماه آینده بیمارستان.

پرداخت اسناد خرید لوازم مصرفی که قبل از اعلام قیمت ها در سایت سازمان غذا و دارو انجام شده است، مشمول این بند نمی باشند.

۳- پرداخت کارانه کارکنان غیر پزشک بیمارستان ها و پزشکان تمام وقت جغرافیایی (آموزش و درمانی).

۴- پرداخت کارانه پزشکان غیر تمام وقت جغرافیایی.

بدیهی است دانشگاه پس از پوشش کامل هزینه های مندرج در بند ۱ مجاز به هزینه کرد بندهای ۲ و ۳ خواهد بود.

دکتر محمد آقاجانی

معاون درمان

و دبیر ستاد کشوری برنامه تحول نظام سلامت





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۳۹۶/۴۰۰۰ د
تاریخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۶
پست نوبت

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی.....

موضوع: ارسال صورتجلسه خروج تجهیزات پزشکی مستعمل

سلام علیکم

احتراماً با توجه به ممنوعیت استفاده از تجهیزات مستعمل در مکان اولیه و سایر مراکز درمانی ، لطفاً دستور فرمایید بعد از راه اندازی تجهیزات جایگزین در کلیه بیمارستانها ، موسسات و مراکز درمانی یا پاراکلینیک (دولتی ، دانشگاهی ، خصوصی و خیریه) لازم است طی صورتجلسه ای که به امضای ریاست محترم بیمارستان یا مرکز درمانی ، مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه ، مسئول اداره اموال (در بیمارستانهای دولتی و دانشگاهی) و آن معاون محترم رسیده باشد دستگاه مستعمل از محل قبلی خارج و تحویل اداره اموال خواهد شد و نسخه ای از صورتجلسه تنظیم شده به دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی جهت کسر از امارت تجهیزات ان دانشگاه ارسال می گردد ، مجدداً تاکید میگردد استفاده از تجهیزات مستعمل در سایر مراکز درمانی ممنوع می باشد .

دکتر علی شهرامی
معاون اجرایی معاونت درمان

شماره
سایت
سوت

۶۵۵/۵۱۱۳۱
۱۳۹۳/۰۵/۱۲
ندارد



سازمان غذا و دارو

موضوع: عدم تحویل فیزیک مجوز ترخیص

سلام علیکم

پیرو ابلاغ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲/۱۰/۳ و به استناد ماده ۵ قانون، کلیه مجوزهای ورود و ترخیص می بایست از طریق سامانه الکترونیک ثبت مجوز و ترخیص ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز صادر گردیده و به هیچ وجه همکاران محترم مجاز به تحویل فیزیک مجوزهای صادره به ارباب رجوع نمی باشند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر شهابی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو جهت دستور به دبیرخانه های سازمان در خصوص رعایت موضوع
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر جهت اجرا (در خصوص فرآیند فرآورده های دارای حمل یکسره با کمک همکاران ستاد مبارزه با قاچاق کالا و ارز بررسی و مدون گردد.)
جناب آقای دکتر جنت مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی جهت اجرا
مدیر کل محترم فناوری و اطلاعات ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز
جناب آقای دکتر جمشیدی مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل جهت اجرا و اقدام لازم
جناب آقای دکتر بیگلر مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی در صورت وجود فرآورده های دارای حمل یکسره هماهنگی لازم با اداره کل دارو صورت پذیرد.



سازمان غذا و دارو



شماره ۶۵۵/۸۴۷۹۲
تاریخ ۱۳۹۳/۰۷/۲۳
سوت بندار د

(

موضوع: در خصوص پیگیری تخلفات شرکت های تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

با توجه به نامه شماره ۶۶۴/۱۴۰۲۶/د مورخ ۹۳/۷/۱۴ مدیرکل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان (پیوست)، مقتضی است نظر به امکان دسترسی به قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی موجود در شبکه با توجه به قوانین و مقررات موجود در صورت احراز گرانفروشی پس از انجام کارشناسی لازم مراتب از طریق شعبه ویژه رسیدگی به تخلفات پزشکی و دارویی تعزیرات حکومتی در مرکز استان (و یا شهرستان رخداد تخلف) مورد پیگیری واقع گردد و از ارسال پرونده ها جهت پیگیری به مرکز خودداری فرمایید. بدیهی است اقدامات انجام شده در این خصوص در بازه های زمانی تعریف شده (سه ماهه و یا شش ماهه) به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

000088

000088

000088

رونوشت :

جناب آقای دکتر شهرامی مشاور و معاون محترم اجرایی معاونت درمان
جناب آقای دکتر بیگلر مدیرکل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
رئیس محترم اداره بازرسی ویژه اداره کل بازرسی، ارزیابی عملکرد، پاسخگویی به شکایات
جناب آقای دکتر اسلامی تبار مدیر کل محترم دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
سرکار خانم جولایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د شوشتر
سرکار خانم مستوفیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه طب سنتی اسلامی - ایرانی

جناب آقای شبان کاره دبیرخانه م غذا و دارو دانشکده ع پ و خ ب د ابادان

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

رجیستری آقای جلیلیان در دبیرخانه تخصصی سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

نمایش: ۶۶۴۶۷۲۶۶-۶۶۴۶۷۲۶۷

صفحه کلید: سازمان غذا و دارو، دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د شهید بهشتی

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

سرکار خانم ابراهیمی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د فارس

سرکار خانم حسینی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز

000088

000088

000088

شماره ۶۵۵/۱۱۱۶۸۸
تاریخ ۱۳۹۳/۰۹/۲۳
پست .. دارد

اتوماسیون اداری متمرکز

معاون محترم غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی ... (سراسر کشور)

موضوع: فرم گزارش حوادث در ملزومات و تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراما، به پیوست فرم های گزارش عوارض و حوادث ناخواسته

(Advers Incidents) در ملزومات و تجهیزات پزشکی ارسال می گردد .

خواهشمند است دستور فرمایید، در موارد مقتضی فرم مربوطه بطور کامل تکمیل و

جهت بررسی به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال

گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در تجهیزات پزشکی

۱- اطلاعات اداری
نوع گزارش : اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری <input type="checkbox"/>
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود)
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) : _____ تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) : _____
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده دستگاه/وسیله (روز/ماه/سال) : _____
مشخصات فرد گزارش کننده، محل حادثه : _____ نام و نام خانوادگی : _____ نام مرکز درمانی/محل حادثه : _____ سمت، محل فعالیت : _____ آدرس، تلفن/نمابر : _____
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است : _____
۲- شرح حادثه یا مشکل :
۳- اطلاعات دستگاه :
نام دستگاه : _____ مدل : _____ نام سازنده : _____ شماره سریال : _____ تاریخ نصب و راه اندازی : _____ مشخصات سایر دستگاه ها/وسایل دخیل در حادثه : _____ وضعیت فعلی دستگاه : _____
۴- نتایج تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :
اقدامات انجام شده در خصوص دستگاه :
فراخوانی <input type="checkbox"/> تعمیر <input type="checkbox"/> جایگزینی <input type="checkbox"/> اعلان عمومی <input type="checkbox"/> در حال بررسی <input type="checkbox"/> تنظیم <input type="checkbox"/> سایر : _____ میزان اثربخشی اقدامات انجام شده چقدر است؟ _____ چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟ _____ برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات به چه صورت است؟ _____
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :
سن/جنسیت : _____ اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد : _____ وضعیت فعلی فرد آسیب دیده : _____
۶- سایر توضیحات :
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم

شماره ۶۵۵/۱۲:۷۱۰
 تاریخ ۱۳۹۳/۱۰/۱۳
 سوت بندار د



(

موضوع: درخواست خرید تجهیزات پزشکی از شرکتهای خارج از طرح تحول سلامت

سلام علیکم؛

با توجه به نامه مشترک شماره ۵۴۹-۹۳ مورخ ۹۳/۹/۱۰ انجمن شرکت های مهندسی پزشکی ایران و اتحادیه بازرگانان تجهیزات پزشکی ایران و در راستای ضوابط و مقررات جاری در "طرح تحول نظام سلامت" مقتضی است دستور فرمایید از تأمین تجهیزات پزشکی خارج از فهرست مقرر اعلامی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط بیمارستان ها و مراکز درمانی تحت امر دانشگاه خودداری گردد. بدیهی است در موارد خاص، فوری و ویژه که وسیله پزشکی مورد نظر داخل فهرست اعلامی موجود نباشد مراتب با توجه به دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و منحصرأ با هماهنگی اداره کل مذکور می بایست مورد اقدام واقع گردد.

دکتر رسول دیناروند
 معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

000090

000090

000090

رونوشت :

جناب آقای دکتر هاشمی وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی
 جناب آقای دکتر آقاجانی معاون محترم درمان
 جناب آقای دکتر بیگلر مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
 جناب آقای دکتر اسلامی تبار مدیر کل محترم دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و امور حقوقی سازمان غذا و دارو
 رئیس محترم اداره بازرسی ویژه اداره کل بازرسی، ارزیابی عملکرد، پاسخگویی به شکایات
 سرکار خانم جولایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د شوشتر
 سرکار خانم مستوفیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه طب سنتی اسلامی - ایرانی
 جناب آقای شبان کاره دبیرخانه م غذا و دارو دانشکده ع پ و خ ب د آبادان
 جناب آقای جنگجو دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د گراش

سرکار خانم موسوی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د تهران

روپروی در اصلی دانشگاه تهران خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو
 پ. م. ۶۶۴۶۲۶۸-۹۶ تلفن ۶۶۴۶۲۶۸-۹۶

نمابر ۰۲۱۶۶۴۶۲۶۸-۹۶ دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د فارس

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو: <http://fdo.behdasht.gov.ir>

صفحه کل کشور: <http://www.mohme.gov.ir>

جناب آقای دکتر اسماعیلی دبیرخانه م غذا و دارو دانشگاه ع پ و خ ب د ایرانشهر

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



<http://fdo.behdasht.gov.ir>
<http://www.mohme.gov.ir>

000090

000090

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۵۵/۱۲۵۵۹۱
۱۳۹۳/۱۰/۲۳



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع: الزام در اولویت قرار دادن تامین نیازهای مراکز درمانی از تولیدات داخلی

سلام علیکم؛

احتراماً، همانطور که استحضار دارید براساس قوانین و مقررات و بخشنامه های ابلاغ شده از طرف هیات محترم وزیران و همچنین با توجه به ابلاغ سیاستهای کلی تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی و اقتصاد مقاومتی، توسط مقام معظم رهبری، تامین نیاز های مراکز درمانی از تولیدات داخلی با کیفیت در اولویت قرار دارد. لذا خواهشمنداست دستور فرمائید در حوزه تجهیزات پزشکی و ملزومات یکبارمصرف، کلیه مراکز درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی نسبت به تبعیت از بخشنامه مذکور و خرید کالاهای تولید داخل که دارای پروانه ساخت معتبر از این سازمان می باشند (صرفاً کالاهایی که بر اساس مندرجات وب سایت این اداره کل به آدرس www.imed.ir دارای پروانه ساخت معتبر می باشد) اقدام نمایند.

بدیهی است کلیه داروخانه های مستقر در مراکز درمانی دولتی که نسبت به عرضه کالاها و ملزومات پزشکی اقدام مینمایند نیز مشمول این دستورالعمل می باشند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



شماره ۵/۱۲۳/۲۳۰۴
تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۶
پوست ندارد

دستاورزنگ‌انیم بی‌دریغ سلامت
متم علم‌ربری

مهر

جناب آقای دکتر محمدحاجی آقاجانی
معاون محترم درمان

سلام علیکم

احتراماً، باتوجه به ضرورت ساماندهی تهیه تجهیزات و لوازم پزشکی از سوی وزارت متبوع خواهشمند است به سازمانهای بیمه گر پیشنهاد گردد طی مراحل رسیدگی به پروندههای بیماران در خصوص لوازم مصرفی از اصالت فاکتور و خرید از شرکتهای معتبر و معرفی شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی اطمینان حاصل نموده و سپس نسبت به پرداخت صورت هزینه بیماران اقدام نمایند. ۱۲/۰۵ ح/مظ

دکتر سیدسجاد رضوی
مشاور وزیر و مدیر کل دفتر بازرسی،
ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات

شماره ۶۵۵/۱۶۲۵/۱۸
تاریخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۷
سوت دارو



موضوع: دستورالعمل اجرایی سامانه خودارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو کشور

سلام علیکم

با عنایت به سیاستها و برنامه های این سازمان و اهمیت ارزیابی ، پایش عملکرد معاونتهای غذا و دارو، در راستای ارتقاء سطح خدمت رسانی به مردم و توسعه زیرساختها در سال ۱۳۹۳ رتبه بندی دانشگاهها بر اساس امتیازهای کسب شده در سامانه خود ارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی کشور از طریق سامانه فوق که در صفحه نخست سایت سازمان به آدرس اینترنتی : <http://fdo.behdasht.gov.ir> قرار دارد، انجام می پذیرد. لازم به ذکر است که تمامی مراحل فرآیند ارزیابی حوزه مدیریت دارو و مواد مخدر، مدیریت غذا، آرایشی و بهداشتی، مدیریت آزمایشگاه کنترل غذا، آرایشی و بهداشتی و مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی بر اساس برنامه زمانبندی توسط کاربر تعریف شده در آن حوزه معاونت صورت می پذیرد. بر این اساس دسترسی به سامانه جهت پرکردن چک لیست از تاریخ ۱۳۹۴/۰۱/۰۶ صرفاً به مدت ۲۵ روز برقرار می باشد.

مقتضی است دستورفرمائید اقدامات لازم جهت اجرای این برنامه مهم مطابق پیوست راهنمای کاربری سامانه ارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو، راهنمای کاربری دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی آزمایشگاه کنترل غذا و دارو، راهنمای کاربری چک لیست ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، ممیزی آزمایشگاه کنترل (GLP) و لیست نام کاربری حوزه غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی کشور صورت پذیرد و نتایج حاصل از خودارزیابی طبق برنامه زمانبندی تعیین شده به این سازمان ارسال گردد.

000101

000101

000101

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر :جهت اطلاع و همکاری نماینده آن اداره کل با مدیریت امور استانهای سازمان در جمع بندی نتایج
جناب آقای دکتر جنت مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی و آرایشی و بهداشتی :جهت اطلاع و همکاری نماینده آن اداره کل با مدیریت امور استانهای سازمان در جمع بندی نتایج
جناب آقای دکتر بیگلر مدیرکل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی :جهت اطلاع و همکاری نماینده آن اداره کل با مدیریت امور استانهای سازمان در جمع بندی نتایج
جناب آقای دکتر دارایی رئیس محترم مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو :جهت اطلاع و همکاری نماینده آن اداره کل با مدیریت امور استانهای سازمان در جمع بندی نتایج
جناب آقای مهندس مهدیزاده مدیر کل محترم دفتر راهبری، پایش و امور استانها :جهت اطلاع و وپبگیری رتبه بندی معاونتها تا تاریخ همایش بعدی معاونین غذا و دارو

000101

000101

000101

شماره... ۱۱۸۹/۶۶۴/د
تاریخ... ۱۳۹۴/۰۱/۱۷
پست. فداورد.....



جناب آقای دکتر مهران ولایی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

موضوع: عطف به استعلام در خصوص ضرورت تا بدیع اداره کل تجهيزات در مورد سیستم احضار پرستار

سلام علیکم؛

احتراماً: عطف به نامه شماره ۹۳/۱۳۵/۱۳۳۰۷/ص/۹۳ مورخ ۹۳/۱۲/۲۰ در خصوص خرید سیستم احضار پرستار به استحضار می رساند با توجه به ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی موضوع تعریف وسیله پزشکی، به استحضار می رساند، سیستم احضار پرستار جزء وسایل پزشکی محسوب گردیده و تولید کننده یا واردکننده ملزم به اخذ مجوزهای مربوطه از این اداره کل می باشد.

مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
تجهيزات و ملزومات پزشکی
از طرف مهندس سعید غفوری

شماره ۸۹۸/۴۰۰ د
تاریخ ۱۳۹۴/۰۱/۲۴
پست نداد

بسمه تعالی



آنی-مهم

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: الزام مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه در تسویه حساب مطالبات اقلام و لوازم مصرفی پزشکی

شرکتهای قیمت گذاری شده در سایت سازمان غذا و دارو

سلام علیکم

احتراماً مستحضرید که با آغاز طرح تحول نظام سلامت و انجام فراخوان بابت قیمت گذاری اقلام و لوازم مصرفی پزشکی، شاهد کاهش حداقل ۴۰٪ قیمت آن اقلام در سراسر کشور بودیم. پیرو اقدامات فوق و مطابق با نامه شماره ۲۰۱/۱۴۸/د مورخ ۱۳۹۳/۳/۱۱ معاون محترم توسعه مدیریت و منابع، مراکز درمانی موظف به خرید نقدی تجهیزات مصرفی پزشکی تخصصی قیمت گذاری شده در سایت سازمان غذا و دارو حداکثر برای نیازهای سه ماهه بیمارستان ها گردیدند اما متأسفانه مراکز در انجام وظایف قانونی در راستای اجرای دستورالعملهای صادره اقدام محوله را به طور کامل انجام نداده و پرداخت مطالبات شرکتها را به تاخیر انداخته اند. لذا خواهشمند است ضمن تهیه گزارش کامل از نحوه خرید و تسویه حساب اقلام و لوازم پزشکی مورد تایید در سایت وزارت متبوع دستور فرمایند نسبت به پرداخت مطالبات شرکتهایی که بر اساس فراخوان در سایت مرکز نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت و قیمت آنها درج گردیده است اقدام عاجل به عمل آید و موضوع به طور کامل به این معاونت جهت ارائه گزارش در کمیته کشوری طرح تحول نظام سلامت ارسال گردد.

دکتر محمد آقاجانی
معاون درمان

رونوشت:

- مقام محترم وزارت: جهت استحضار
- ریاست محترم سازمان غذا و دارو جهت استحضار
- معاون محترم توسعه مدیریت و منابع درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... : جهت اطلاع و دستور اقدام فوری
- معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... : جهت اطلاع و دستور اقدام فوری
- جناب آقای رضایی رئیس محترم اداره بودجه و اعتبارات معاونت درمان برای پیگیری



سازمان نظام دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره..... ۵/۶۶۴/۴/۱۲۶
تاریخ..... ۱۳۹۴/۰۳/۱۵
پوست دارد.....

اتوماسیون اداری متمرکز

موضوع : پرسشنامه رضایتمندی از شرکت های تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراما به استحضار می رساند، از آنجا که این اداره کل در نظر دارد نسبت به بازنگری دستورالعمل رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی اقدام نماید. لذا به

پیوست لیست سوالات ارزیابی رضایتمندی پاننشگاه ها و مراکز درمانی از شرکت های تجهیزات پزشکی ارسال می شود. خواهشمند است دستور فرمایید، ظرف مدت ۵ روز کاری از تاریخ صدور نامه نسبت به اعلام نظر و پیشنهاد سوالات تکمیلی (بهمراه وزن هر سوال - مجموع وزن سوالات پیوست و سوالات پیشنهادی، ۳۰۰ باشد) در این خصوص اقدام فرمایند.

سید حسین صفوی

مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره
۶۶۴/۳۸۶۸۶
تاریخ
۱۳۹۴/۰۳/۲۵
سورت
ندارد



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

مدیر عامل محترم شرکت ...

موضوع: توزیع کالاهای مشمول ارز مرجع نحوه توزیع کالاهای مشمول ارز مرجع

سلام علیکم؛

احتراماً نظر به دریافت کالاهای مشمول ارز مرجع توسط آن شرکت در سنوات گذشته وانجام قیمت گذاری توسط این اداره کل و با توجه به اینکه شرکت طبق اطلاعات مندرج در سامانه توزیع همچنان دارای کالاهای مشمول ارز مرجع می باشد لذا به منظور تسهیل در توزیع کالاهای فوق مقتضی است از تاریخ ۹۴/۴/۱ توزیع کالاهای مشمول ارز مرجع با رعایت موارد ذیل راساً توسط شرکت صورت پذیرد:

۱- اولویت توزیع و تحویل کالا صرفاً با بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور - سازمان تامین اجتماعی - نیروهای مسلح جمهوری اسلامی ایران و همچنین سایر وزارت خانه ها و سازمانهای دولتی می باشد.

۲- لازم است گزارش فروش به همراه مستندات مربوطه درخواست مرکز - فاکتور فروش - گزارش وصول کالا توسط مرکز مربوطه و برگه اعلام قیمت اداره کل به صورت ماهیانه به این اداره کل ارسال گردد.

۳- شرکت هایی که بدون اخذ حواله نسبت به توزیع کالاها اقدام نموده اند و در حال حاضر فاقد کالا در سیستم موجودی شرکت می باشند لازم است نسبت به ارائه مستندات مندرج در بند ۲ و تعیین تکلیف وضعیت کالاهای توزیع شده اقدام نمایند.

با عنایت به موارد فوق الذکر به اطلاع میرساند از تاریخ ۹۴/۴/۱ این اداره کل از صدور هرگونه حواله جهت کالاهای مشمول ارز مرجع خودداری می نماید بدیهی است در صورت عدم ارائه مستندات فروش مطابق بند ۲ این اداره کل طبق ضوابط جاری اقدام لازم را به عمل خواهد آورد.

سید حسین صفوی

مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تهران - خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - ترسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹

کد پستی: ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

تلفن: ۶۳۴۲۰

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

نمبر: ۴۲۷۶۳

<http://info@imed.ir>

<http://www.imed.ir>



شماره ۶۵۵/۴۰۰۰۰۰۰
تاریخ ۱۳۹۴/۰۳/۲۷
سوت دارد

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نظارت بر عرضه کالاهای سلامت در سال ۱۳۹۴

پیگیری مجددانه و بموقع

سلام علیکم؛

با احترام، ضمن قدردانی از عملکرد آن معاونت محترم در سال ۱۳۹۳ در تحقق اهداف عالی سلامت و نظارت بر حوزه های تحت پوشش ارائه خدمات بهینه در حیطه غذا و دارو و ارائه اطلاعات مربوط به مکشوفات قاچاق سال گذشته مقتضی است همزمان با اطلاع رسانی به داروخانه ها و بیمارستان ها برای ارائه خدمات بهینه به مراجعین و بیماران و اهتمام جدی در نظارت بر مراکز و محدوده تحت پوشش آن دانشگاه در مقابله و پیشگیری از عرضه غیرمجاز، تقلبی و قاچاق کالاهای سلامت مقرر فرمائید:

الف) برای جلوگیری از بروز اختلال و رفع نیاز بموقع دارو و ملزومات مصرفی پزشکی با کیفیت و مجاز در داروخانه ها و بیمارستانها، در حضور مستمر و فعال مسئول فنی داروخانه ها اهتمام ورزند و در بازرسی های ادواری و موردی مدنظر قرار گرفته و موارد تخلف با رعایت قانون و مقررات مربوطه پیگیری و گزارش نمایند.

ب) در راستای مقابله و پیشگیری از توزیع و عرضه کالاهای قاچاق و تقلبی، فاسد و مضر بر سلامت مردم از جمله فرآورده های داروئی و مکمل ها، اقلام آرایشی بهداشتی و ملزومات مصرفی پزشکی نسبت به بازدید میدانی از مراکز مجاز عرضه در داروخانه ها و بیمارستانها در زمان بندی مشخص اقدام نموده و تعداد بازرسی ها و گزارش اقدامات صورت گرفته، به همراه تعداد و نوع اقلام و حجم کالاهای مکشوفه به تفکیک را با در نظر گرفتن موارد زیر و طبق فرم پیوست حداکثر تا دهم ماه ابتدای هر فصل سال به اداره کل بازرسی ارزیابی عملکرد و رسیدگی به شکایات سازمان منعکس فرمائید:

۱- حضور مستمر و فعال مسئول فنی داروخانه ها در ارائه خدمات

۲- عرضه دارو و مکمل، اقلام آرایشی بهداشتی، ملزومات پزشکی و سایر کالاهای سلامت محور مجاز

۳- عدم گرانفروشی دارو و سایر کالاهای سلامت

پ) ضمن رصد نمودن شکایات رسیده مردمی، برنامه جامعی در ثبت و رسیدگی به روز شکایات به خصوص در زمینه عدم ارائه دارو و ملزومات پزشکی، اقلام آرایشی بهداشتی و مواد خوردنی و آشامیدنی سالم و گرانفروشی آنها فراهم گردیده و اطلاعات مربوطه را بموقع گزارش نمایند.

شماره ۶۵۵/۴۰۰۰۱۰۰
 تاریخ ۱۳۹۴/۰۳/۲۷
 سوت دارد



سازمان غذا و دارو

ت) مغتنم است در هماهنگی و همکاری با معاونتهای درمان و بهداشت دانشگاهها و مراجع و ارگانهای محلی نقاط غیرمجاز عرضه کالاهای سلامت و فراورده های غیرمجاز و قاچاق ردیابی و ضمن کشف تخلف ردیابی قانونی شده و نتیجه را منعکس فرمایند.

ث) از سوی دیگر در جهت کاهش بار تقاضای مصرف کنندگان از کالاهای غیرمجاز با توجه به هجوم تبلیغات گمراه کننده فضاهای مجازی و اینترنتی تدابیر لازم برای افزایش آگاهی و اطلاع رسانی عمومی مردم سنجیده شده و گزارش آن را ارائه نمایند.

ج) همچنین با رعایت تبصره ماده ۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز در کمیته استانی نظارت و برنامه ریزی مبارزه با قاچاق که توسط استانداری محل تشکیل می گردد مشارکت فعال داشته و صورتجلسات مربوط به مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت در سطح استان و اقدامات صورت گرفته دانشگاه در خصوص موضوع را در اسرع وقت اعلام نمایند.

دکتر رسول دیناروند
 معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۵۵/۴۳۵۳۸
۱۳۹۴/۰۴/۰۱



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

ریاست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
رئیس / سرپرست محترم کلیه دانشگاه ها / دانشکده های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: اعلام قیمت مصوب کنسول گازهای طبی

سلام علیکم؛

به استناد مصوبه شماره ۳۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳ ه مورخ ۹۳/۳/۳ هیأت محترم وزیران مبنی بر تفویض قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی به وزارت متبوع، قیمت انواع کنسول گازهای طبی بالای تخت بیمار در جلسه مورخ ۹۴/۳/۲۶ کمیسیون قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی به تصویب رسید. فلذا دانشگاه می تواند ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات برای خرید کالای مذکور از شرکت های (تجهیزات پزشکی اوحد، خاور در، پیشگامان صنعت پزشکی یزد طب، مهندسی فرسار تجارت، گازهای طبی ایران، ره پویان توسعه تهران) با توجه به قیمت ها و شرایط اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (در سیستم ورود ترخیص سامانه، بخش منوی کاربری، کالای پزشکی، قسمت قیمت گذاری تجهیزات سرمایه ای) اقدام نمایند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
سوت
تاریخ
ندارد
۶۵۵/۴۸۹۱۵
۱۳۹۴/۰۴/۱۰



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: برنامه های عملیاتی سال ۹۴ در مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت

پیگیری حائز اولویت

سلام علیکم؛

با احترام ،با رعایت قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۹۲/۱۰/۳ و ضرورت اهتمام جدی در مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت و با عنایت به اینکه این سازمان با همکاری معاونت غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور متولی اصلی مقابله و پیشگیری قاچاق کالاهای سلامت خصوصا" در مراکز مجاز عرضه آنها و اجرای ماده ۲۷ قانون مذکور می باشد ،به استحضار می رساند مهمترین اقدامات صورت گرفته و برنامه های آتی به شرح زیر است:

۱-پیش نویس آئین نامه اجرائی ماده ۲۷ قانون تدوین گردیده و پس از توشیح مقام محترم وزارت در مراحل نهائی بررسی توسط مراجع عالی ذی صلاح و تصویب است.

۲- باتوجه به وظایف مقرر برای وزارت متبوع در اجرای ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ،موضوع تولیت این سازمان در امر مقابله و پیشگیری قاچاق کالاهای سلامت برای جانمایی در برنامه ششم توسعه دولت در حال بررسی میباشد.

۳- با توجه به بند الف ماده ۱۰ قانون و جهت ساماندهی وضعیت مقابله و پیشگیری قاچاق کالاهای سلامت در سطح سازمان و دانشگاهها ،موضوع ایجاد ساختار سازمانی و فراهم آمدن امکانات و اعتبارات لازم در حال پیگیری از مراجع ذی صلاح می باشد.

۴- در سال گذشته سیستم پرتال ثبت کالاهای سلامت که گام موثری در مقابله با عرضه قاچاق برای مصرف کنندگان کالاهای سلامت است ، با ثبت داروها آغاز گردید و در سالجاری برای سایر کالاهای سلامت نهادینه شده و گسترش می یابد.

۵- در راستای مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت و با هدف افزایش اطمینان از دسترسی مردم به کالاهای سالم و با کیفیت خصوصا" در مراکز مجاز عرضه(داروخانه ها و بیمارستانها) و کاهش آسیب های احتمالی مصرف کننده ها چهار برنامه عملیاتی در قالب ((مقابله و پیشگیری از قاچاق دارو و مکمل،مواد و فراورده های خوردنی آشامیدنی ،آرایی بهداشتی و ملزومات تجهیزات پزشکی)) براساس چارچوب برنامه های راهبردی ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز برای اجرا در سال ۱۳۹۴ طراحی گردید.

۶-با در نظر گرفتن برنامه های عملیاتی فوق ،شاخص های ارزیابی عملکرد دانشگاهها در سالجاری در اجرای این مهم تبیین و پس از بارگذاری اطلاع رسانی خواهد شد.

شماره
سایت
سوت

۶۵۵/۴۸۹۱۵
۱۳۹۴/۰۴/۱۰
ندارد



سازمان غذا و دارو

۷- اهم فعالیتهای سالجاری این سازمان برای تحقق برنامه های فوق به شرح زیر است:

- ❖ ساماندهی بازدیدهای میدانی دوره ای و موردی دانشگاهها و سازمان از مراکز مجاز عرضه کالاهای سلامت نظیر داروخانه ها و بیمارستان ها جهت حصول اطمینان و پاکسازی از اقلام غیرمجاز
- ❖ آموزش بازرسین و مدیران دانشگاهها برای هماهنگی نحوه برخورد و پیگیری تخلفات احتمالی و کالاهای مکشوفه قاچاق
- ❖ مقابله با تبلیغات نابجای کالاهای غیرمجاز در فضاهای مجازی و فروش اینترنتی آنها با همکاری مراجع ذی صلاح و در جهت کاهش بار تقاضای آنها توسط مصرف کنندگان
- ❖ مشارکت با مراجع مربوط به بازرسی مراکز غیرمجاز عرضه نظیر دارو و مکمل در عطاری ها
- ❖ پیشنهاد و پیگیری حذف بازارچه های مرزی و معابر غیر رسمی و ... در ورود کالاهای سلامت بخصوص دارو و مکمل از مراجع ذی صلاح

البته در هرصورت تا ابلاغ آئین نامه پیش گفت و سایر موارد فوق هماهنگی و مشارکت فعال دانشگاهها در سطوح استانی (در اجرای تبصره ماده ۳ قانون برای مشارکت در کمیته استانی مربوطه که توسط استانداری ها پیگیری و اعمال میشود) و کشوری (در راستای مقابله هدفمند با قاچاق کالاهای سلامت) با اجرای برنامه های فوق مورد انتظار است. مقرر فرمائید اقدامات صورت گرفته توسط دانشگاه هر سه ماه یکبار به اداره کل بازرسی ارزیابی عملکرد و پاسخگوئی به شایات سازمان منعکس گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶.۵۵/۵۶۷.۲۹
تاریخ ۱۳۹۴/۰۴/۲۴
سوت بندارد






سازمان غذا و دارو

معاون محترم غذا و داروی کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

موضوع: بخشنامه انواع برچسب رهگیری اصالت

با سلام و احترام؛

عطف به سوالات ارسالی بعضی از معاونین محترم و همچنین برخی ابهام ها در مورد تنوع برچسبهای مربوط به نظام رهگیری ردیابی و کنترل اصالت ضمن تاکید بر مطالعه دقیق و فنی بخشنامه های ۳۳۳۱۴ مورخ ۹۴/۳/۱۷ و ۱۲۳۲۷۷ مورخ ۹۳/۱۷/۱۰ و ۱۱۸۷۳ مورخ ۹۳/۶/۱۷ و ۱۱۹۰۴۴ مورخ ۹۳/۱۰/۱۹ و ۱۲۳۳۲۲ مورخ ۹۳/۱۰/۲۰ و ۱۸۷۵۶ مورخ ۹۳/۹/۱۳ برخی موارد مربوط به مشخصات انواع برچسبهای موجود بر روی فرآورده های سلامت (دارو، مکمل، غذا، آرایشی/بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی) بشرح ذیل اعلام می شود، لذا لازم است این موارد بنحو لازم و مقتضی باطلاع کلیه ذینفعان در آن حوزه رسانده شود.

برچسب تقلبی و نامعتبر	برچسب قدیمی	برچسب جدید
 <p>QR Matrix Barcode includes: Exactly the code under the scratch The scratch code usually is: A 16-digit random number</p>	 <p>Data Matrix Barcode includes: Variable (unfortunately!) The scratch code supposed to be: A 16-digit random number</p>	 <p>Data Matrix Barcode must be: 01GTN21UID17EXP10LOT The scratch code must be: A 16-digit random number The Label contain: GTIN (شماره سریال جعبه), UID (بارکد میله ای), LOT (سری ساخت), EXP (تاریخ انقضا), Tel, SMS, Web</p>
<p>این نوع برچسب که اخیراً در سطح بازار رهگیری و ردیابی فرآورده های سلامت شروع شده به بانک اطلاعاتی متمرکز سازمان غذا و دارو متصل و قابل پیگیری است. ترجیح و پیگیری این سازمان درج این نوع شناسه ها بر روی همه فرآورده های تولیدی و وارداتی بصورت پرنیت در محل تولید است. این برچسب میبایست خوانا، با کیفیت، غیر قابل جدا شدن و در محل مناسب روی جعبه نصب شده باشد. هر گونه ایراد و خطای احتمالی در این برچسبها، شناسه های آن یا سامانه های مربوطه در صورت گزارش، پیگیری و مرتفع می شود.</p>	<p>الصاق این نوع برچسب از سال ۸۹ شروع و از بهمن ۹۳ ممنوع شده است، لذا توزیع فرآورده های منقش به آن و تحویل به داروخانه ممنوع است. این برچسب قابلیت پیگیری متمرکز نداشته و فقط شرکت مجری مربوطه تا حدودی امکان پاسخگویی دارد. بعلت عدم اعتبار این برچسبها از شهریور ماه سال جاری بهتر است فرآورده های منقش به آن در اولویت فروش و حذف از بازار قرار گیرند.</p>	<p>این نوع برچسب که درج آن از بهمن ۱۳۹۳ در نظام رهگیری و ردیابی فرآورده های سلامت شروع شده به بانک اطلاعاتی متمرکز سازمان غذا و دارو متصل و قابل پیگیری است. ترجیح و پیگیری این سازمان درج این نوع شناسه ها بر روی همه فرآورده های تولیدی و وارداتی بصورت پرنیت در محل تولید است. این برچسب میبایست خوانا، با کیفیت، غیر قابل جدا شدن و در محل مناسب روی جعبه نصب شده باشد. هر گونه ایراد و خطای احتمالی در این برچسبها، شناسه های آن یا سامانه های مربوطه در صورت گزارش، پیگیری و مرتفع می شود.</p>

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۶۷۵۹۵
تاریخ ۱۳۹۴/۰۵/۱۷
سوت دارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشجویان دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: دستورالعمل پرداخت وجوه موضوع آئین نامه تبصره ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق

سلام علیکم؛

با احترام، به پیوست نامه شماره ۹۴/۲۵۲۹/ص مورخ ۹۴/۵/۱۰ رئیس محترم ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز منضم به دستورالعمل نحوه پرداخت وجوه موضوع آیین نامه تبصره ماده ۷۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و موارد مندرج در صورتجلسه کشف جهت استحضار و بهره برداری ارسال می گردد.

مقرر فرمائید ضمن رعایت مراتب، گزارش اعمال دستورالعمل فوق و وجوه حاصله را به اداره کل بازرسی ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات سازمان منعکس نمایند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره 655/69294
تاریخ 1394/05/19
پوست دارد.....



جناب آقای دکتر آقاجانی
معاون محترم درمان

موضوع: عدم ارجاع بیماران به خارج از مرکز درمانی

با سلام؛

احتراما، همانگونه که مستحضرید پس از اجرای طرح تحول نظام سلامت در کشور و ارتقای کیفیت خدمات سلامت و تسهیل دسترسی مردم به خدمات و مراقبت های مورد نیاز، موجبات رضایتمندی مردم فراهم گردیده است، که از مهمترین عوامل رضایتمندی بیماران میتوان به عدم ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی جهت تهیه اقلام مصرفی مورد نیاز در خدمات درمانی بستری دولتی اشاره نمود. با عنایت به اینکه مأموریت اصلی وزات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ارتقای سطح سلامت و پاسخگویی به نیازهای مردم عزیزمان می باشد و نظر به اینکه ارجاع بیماران به خارج از مراکز درمانی احتمال تهیه اقلام قاچاق، بی کیفیت و گران قیمت را افزایش خواهد داد، خواهشمند است دستور فرمایید تهیه اقلام مورد نیاز از طریق کلیه بیمارستان ها اعم از خصوصی، نیروهای مسلح و تامین اجتماعی درخصوص کالاهای قیمت گذاری شده که از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان (به آدرس: www.imed.ir مطابق بند 2 راهنمای پیوست) اعلام گردیده صرفا از فهرست قیمت های مصوب این سازمان که در دسترس عموم می باشند صورت گرفته و در صورتی که کالایی هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نگردیده صرفا از طریق شبکه قانونی توزیع (نحوه دسترسی مطابق بند 1 راهنمای پیوست می باشد) مورد تایید سازمان غذا و دارو و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار ان بستری به خارج از بیمارستان جهت تامین اقلام مصرفی پزشکی در کلیه موارد جلوگیری گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۰۲:۰۱:۰۷/۵۵۵۰۶
تاریخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۱
سوت د. دارو



سازمان غذا و دارو

(سراسر کشور)

ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی...

موضوع: لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب برای کلیه مراکز تابعه

با سلام؛

احتراما، با عنایت به مصوبه شماره ۶۰۳۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳/ه مورخ ۹۳/۳/۳ هیات محترم وزیران مبنی بر تفویض اختیار قیمت گذاری به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و متعاقب آن تصویب قیمت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی در کمیسیون قیمت گذاری و اعلام قیمت مصوب تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق سامانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی (به آدرس: www.imed.ir مطابق بند ۲ راهنمای پیوست)، به اطلاع میرساند قیمت‌های فوق، مصوب و لازم الاجرا جهت کلیه مراکز درمانی اعم از مراکز درمانی نیروهای مسلح، تامین اجتماعی و خصوصی می باشد بنابراین لازم است مراکز تحت پوشش نسبت به تهیه اقلام، صرفا از فهرست قیمت های مصوب این اداره کل که در دسترس عموم می باشند اقدام نموده و در صورتی که کالایی هنوز در فهرست قیمت های مصوب درج نگردیده (منظور نوع کالا میباشد) خرید صرفا از طریق شبکه قانونی توزیع تعریف شده توسط سازمان غذا و دارو (نحوه دسترسی مطابق بند ۱ راهنمای پیوست می باشد) و از طریق مرکز درمانی صورت پذیرد و از ارجاع بیمار به خارج از بیمارستان در کلیه موارد جلوگیری گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید در خصوص اطلاع رسانی به مراکز اقدام مقتضی صورت پذیرد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۷۳۳۰۹
تاریخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۷
سوت نبدارد



سازمان غذا و دارو

معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گراش
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جیرفت
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مراغه
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایرانشهر
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اسفراین
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)
جناب آقای مهندس بازوکی دولابی
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
موضوع: بخشنامه

سلام علیکم؛

با عنایت به بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی که توسط رهبر معظم انقلاب در قالب سیاست های کلی نظام سلامت ابلاغ گردیده است و با توجه به اینکه مأموریت اصلی سازمان غذا و دارو در چارچوب طرح تحول سلامت، حصول اطمینان از تأمین داروها

شماره ۶۵۵/۷۳۳۰۹
تاریخ ۱۳۹۴/۰۵/۲۷
سوت بندارد



سازمان غذا و دارو

و ملزومات پزشکی مورد نیاز بیماران در داخل بیمارستان بوده که این مهم به حول و قوه الهی و تلاش معاونت‌های غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی به خوبی حاصل شده است.

همچنین عطف به نامه شماره ۱۰۱/۱۲۹۲/د مورخ ۹۳/۱۰/۰۴ در خصوص دستورالعمل جدید نظام نوین اداره بیمارستانها با رویکرد پرداخت مبتنی بر عملکرد پزشکان و پیرو مکاتبات شماره ۶۵۵/۲۱۰۹۰/د مورخ ۹۳/۱۰/۱۴ و ۶۶۱/۲۲۰۸۷/د مورخ ۹۳/۱۰/۲۷ موضوع پیشنهادات سازمان غذا و دارو در خصوص پیش نویس دستورالعمل نظام نوین بیمارستانی و پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۱۷۰/د مورخ ۹۴/۰۵/۱۱ موضوع کاهش هزینه دارو و ملزومات مصرفی بیمارستانی در طرح تحول سلامت و به منظور تداوم اقدامات این سازمان و دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور در زمینه کنترل و کاهش هزینه‌های طرح تحول سلامت، طبق دستور مقام عالی وزارت، مکاتبه شماره ۱۰۱/۷۱۴/د مورخ ۹۴/۰۵/۲۱، معادل ۵۰٪ مبلغ صرفه جویی ناشی از کاهش تجویز و مصرف دارو، ملزومات و تجهیزات پزشکی بیمارستانی با هماهنگی ریاست محترم دانشگاه به معاونت‌های غذا و دارو اختصاص می‌یابد. بدیهی است مسئولیت ابلاغ و حسن اجرای این بخشنامه از تاریخ ۹۳/۰۲/۱۵ بر عهده معاون محترم غذا و داروی دانشگاه می‌باشد.

لازم به ذکر است معیار محاسبه مبلغ مذکور مقایسه عملکرد هر سه ماه بیمارستان در مقایسه با سه ماه مشابه سال قبل خواهد بود.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
۶۵۵/۸۳۵۱۶
تاریخ
۱۳۹۴/۰۶/۱۴
ندارد
سوت



سازمان غذا و دارو

اتوماسیون اداری متمرکز

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (سراسر کشور)

موضوع: در خصوص دستگاههای سولاریوم و کیت های PRP

با سلام و احترام؛

با توجه به سوالات متعدد همکاران در خصوص دستگاههای سولاریوم و کیت های PRP به استحضار می رساند دستگاههای سولاریوم و انواع کیت های PRP (برای کاربرد پوست و زیبایی) فاقد هر گونه مجوز جهت تولید، ورود و ترخیص از این سازمان بوده و تامین، نگهداشت، عرضه، مصرف و کاربری این اقلام با توجه به مفاد تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی جرم و قابل پیگیری می باشد. فلذا مستدعی است مراتب بنا به نحو مقتضی، در سطح حوزه نظارتی دانشگاه/دانشکده در استان/شهرستان، به کلیه فعالین عرصه پزشکی و ذینفعان اطلاع رسانی و موارد تخلف در چارچوب قوانین و مقررات جاری مورد پیگیری لازم توسط معاونتهای غذا و دارو و درمان دانشگاه واقع گردد. همچنین لازم به ذکر است علاوه بر کلیه موسسات پزشکی (بیمارستانها و مراکز درمانی) دولتی، خصوصی، خیریه، نهادهای عمومی غیر دولتی و نیروهای مسلح، کلیه موسسات غیر پزشکی و بخش های مشمول قانون نظام صنفی نیز از این امر مستثنی نبوده و علاوه بر برخوردهای قانونی لازم، مراتب با توجه به دخالت غیر مجاز در امور پزشکی با توجه به مفاد ماده «۳» قانون اخیرالذکر قابل پیگیری خواهد بود.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

معاون محترم درمان وزارت متبوع جهت استحضار و در صورت صلاحدید دستورات مقتضی
معاون محترم بهداشت وزارت متبوع جهت استحضار در صورت صلاحدید دستورات مقتضی
مشاور محترم وزیر و مدیر کل دفتر بازرسی ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات جهت استحضار
مدیریت محترم روابط عمومی وزارت متبوع جهت استحضار و دستور به منظور اقدام مقتضی
مدیر کل محترم اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تهران - خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹

کد پستی: ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

تلفن: ۶۳۴۲۰

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

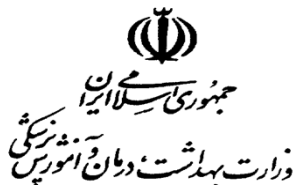
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

شماره: ۴۲۷۶۳

[http://info@imed.ir](mailto:info@imed.ir)

<http://www.imed.ir>

شماره ۵/۶۶۴/۲۸۴۲۶
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۶
سوت ندارد



اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

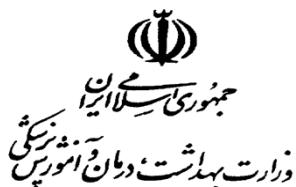
موضوع: پروانه ساخت مونتاژ و OBL تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به سیاستهای این اداره کل در راستای حمایت از تولید مستقل تجهیزات پزشکی بدینوسیله به استحضار می رساند پروانه ساخت دستگاههای تولید شده جدول پیوست با روش های SKD، CKD، OBL و Integration فقط تا تاریخ ۹۴/۶/۳۱ اعتبار داشته و تولیدکنندگان مذکور از تاریخ فوق الاشاره مجوز مونتاژ یا مجوز OBL دریافت می نمایند.

مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره ۵/۶۶۴/۲۸۴۲۶
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۶
سوت ندارد



اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

ردیف	نام وسیله پزشکی
۱	فتوتراپی ، بیلی روبین متر
۲	انکوباتور نوزاد
۳	گرم کننده بیمار، نوزاد، تابشی، متحرک
۴	اکسیمترها ، پالس / کپنوگراف
۵	مانیتورهای علائم حیاتی ، بدساید/سانترال/پرتابل
۶	ساکشن اورژانس/جراحی/سانترال
۷	الکتروانسفالوگراف ها
۸	انواع سیستم های استریلیزاسیون
۹	انواع سیستم های شستشو کننده
۱۰	انواع سیستم های رادیوگرافی/فلوروسکوپی
۱۱	انواع دوربین ها، گاما
۱۲	انواع سیستم های اسکن ، مقطع نگاری تابش تک فوتون
۱۳	کرایو سرجیکال/عمومی
۱۴	انواع الکتروسرجری
۱۵	انواع الکتروکوتر
۱۶	آنالایزر های PH و گاز خون، درون عروقی، بیوشیمی
۱۷	مانیتورهای جنین/افشار
۱۸	انواع الکتروکاردیوگراف
۱۹	انواع الکتروشوک
۲۰	انواع چراغ اتاق عمل
۲۱	انواع دستگاههای بیهوشی و تنفسی
۲۲	انواع تشک مواج
۲۳	پمپ سرنگ
۲۴	پمپ سرم
۲۵	دستگاه هوای فشرده مدیکال
۲۶	اکسیژن ساز بیمارستانی
۲۷	تست ورزش
۲۸	دستگاه بازتوانی طبی
۲۹	هولتر مانیتور
۳۰	تردمیل
۳۱	تله هولتر مانیتور

تهران - خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹

کد پستی: ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

تلفن ۶۳۴۲۰

نمابر : ۴۲۷۶۲

<http://info@imed.ir>

<http://www.imed.ir>

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :



جناب آقای دکتر دیناروند
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر آقاجانی
معاون محترم درمان
جناب آقای دکتر کلانتری
قائم مقام محترم معاون بهداشت و رئیس مرکز مدیریت شبکه
جناب آقای مهندس صفوی
مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای دکتر صمدزاده
مشاور محترم معاون بهداشت و رئیس اداره سلامت دهان و دندان
موضوع: کنوانسیون میناماتا در خصوص حذف جیوه

با سلام و احترام

با توجه به اینکه در مورخه ۹۴/۵/۱۸ در صحن علنی مجلس شورای اسلامی کنوانسیون میناماتا در ارتباط با حذف جیوه از کلیه محصولات صنعتی و تجاری به تصویب رسیده است و با توجه به ۱/۵ سال تشکیل مستمر کمیته مقدماتی ملی جیوه و تقسیم تعهدات این کنوانسیون فی مابین دستگاههای داخلی عضو کمیته مذکور و موظف شدن دستگاهها به تهیه برنامه برای اجرای آن تعهدات توسط کشور جمهوری اسلامی ایران خواهشمند است. در رابطه با موضوع حذف جیوه و بهره مندی از تجهیزات و امکانات عاری از جیوه اقدام گردد و همچنین در مورد آمالگام کاهش مرحله ای این ماده دارای جیوه مدنظر می باشد. زیرا سال ۲۰۲۰ میلادی اعضاء کنوانسیون موظف به حذف جیوه بوده و تا سال ۲۰۲۵ میلادی بایستی روند نهائی شدن مفاد این کنوانسیون و چگونگی امحاء جیوه را اعلام نمایند. لذا خواهشمند است بنحویه شایسته در این اقدام مؤثر و مفید در حفظ سلامت جامعه اقدام نموده و سازکارهای مناسب جایگزین شونده محصولات عاری از جیوه را با محصولات که در آنها به هر شکل ممکن عنصر جیوه بکاررفته است فراهم آورند.

دکتر علی اکبر سیاری

معاون بهداشت

شماره ۶۵۵/۱۰۵۴۷۴
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
سوت نبدارد



جناب آقای دکتر بزرگ زاده

مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار

موضوع: دستگاهها و لوازم مصرفی گوارشی-آندوسکوپی

سلام علیکم؛

با توجه به دریافت گزارشات مبنی بر تامین دستگاهها و لوازم مصرفی گوارشی-آندوسکوپی از منابعی غیر از شبکه توزیع قانونی به استحضار می رساند تهیه این موارد غیر از وارد کنندگان اصلی (و نمایندگان توزیع قانونی آنها) و نگهداشت، عرضه، مصرف و کاربری این اقلام با توجه به مفاد تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ممنوع، جرم و قابل پیگیری می باشد. فلذا مستدعی است مراتب بنا به نحو مقتضی، در سطح حوزه نظارتی دانشگاه/دانشکده دراستان/شهرستان، به کلیه فعالین عرصه پزشکی(تهیه، عرضه تجهیزات پزشکی) و ذینفعان اطلاع رسانی و موارد تخلف در چارچوب قوانین و مقررات جاری مورد پیگیری لازم توسط معاونتهای غذا و دارو دانشگاه واقع گشودن لازم به ذکر است علاوه بر کلیه موسسات پزشکی (بیمارستانها و مراکز درمانی) دولتی، خصوصی، خیریه، نهادهای عمومی غیر دولتی و نیروهای مسلح، بخش های مشمول قانون نظام صنفی نیز از این امر مستثنی نبوده و دانشگاه مکلف به پیگیری خواهد بود.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره ۶۵۵/۱۰۷۸۴۹
تاریخ ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
سوت... دارد...



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های غذائی و آرایشی بهداشتی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

موضوع: اصلاحیه ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا

سلام علیکم؛

با احترام، متعاقب تصویب و ابلاغ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲، تحول چشمگیری در حوزه نظارتی سازمان غذا و دارو در محصولات سلامت ایجاد گردید که این موضوع در ماده ۲۷ قانون مذکور متبلور گردیده است. متأسفانه در ماده ۷۷ این قانون تبصره (۱) ماده (۳) قانون مربوطه به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۹ نسخ گردید که این موضوع در حوزه خرید و فروش غیرقانونی دارو و مجازات های آن ابهامات زیادی را ایجاد نمود، این نگرانی در بند ۸ قطعنامه پایانی نشست دوره ایی معاونین غذا و دارو سراسر کشور در مهرماه سال جاری، به صورت بارز بیان گردید.

خوشبختانه با پیگیری های صورت گرفته از طریق سازمان ماده ۲۷ قانون فوق الذکر اصلاح و «ساخت، حمل و نقل، نگهداری، عرضه یا فروش» به تخلف های این ماده اضافه گردید و در تاریخ ۱۳۹۴/۷/۲۲ به تایید شورای محترم نگهبان رسید، بنابراین در خصوص تخلفات صورت گرفته در این حوزه مدیران مسئول علاوه بر استناد به سایر موارد قانونی به ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و اصلاحیه بعدی آن می توانند استناد نمایند.

ضروری است این موضوع بصورت روشنی به اطلاع کلیه شرکتهای تولیدی و واردکننده تحت نظارت آن مدیریت برسد، زیرا مجازات های کوتاهی و تخلف در حوزه محصولات سلامت در صورت استناد به ماده مذکور معادل مجازات در خصوص کالاهای ممنوعه می باشد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۰۲/۱۹۵۱/۰۲
تاریخ ۰۲/۰۸/۱۳۹۴
پیوست ندارد

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

...

موضوع: نظارت بر تامین دستگاهها و لوازم مصرفی گوارشی- آندوسکوپی از
واردکنندگان اصلی و شبکه توزیع قانونی کشور

سلام علیکم

با احترام، به پیوست بخشنامه شماره ۶۵۵/۱۰۵۴۷۴ مورخ ۹۴/۷/۲۵ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص تامین دستگاهها و لوازم مصرفی گوارشی- آندوسکوپی از واردکنندگان اصلی و نمایندگان شبکه توزیع قانونی کشور، جهت اجراء ارسال میگردد. خواهشمنداست دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی و تاکید بر اجرای کامل مفاد بخشنامه مذکور به واحدهای تابعه، فعالین تهیه و عرضه تجهیزات پزشکی و ذینفعان، نظارت کامل بر اجرای درست آن و پیگیری موارد تخلف در چارچوب قوانین و مقررات جاری وزارت متبوع صورت گیرد. ضمناً علاوه بر کلیه موسسات پزشکی (بیمارستانها و مراکز درمانی) دولتی، خصوصی، خیریه، نهادهای عمومی غیردولتی و نیروهای مسلح، بخش های مشمول نظام صنفی کشور نیز از این امر مستثنی نبوده و دانشگاه مکلف به پیگیری خواهد بود.

دکتر سید محمد حسین میردهقان
مدیر کل دفتر نظارت و
انتشار بخشی امور درمان

شماره ۶۵۵/۱۰۹۰۶۶
تاریخ ۱۳۹۴/۰۸/۰۳
سوت دارو



سازمان غذا و دارو

ریاست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)

موضوع: تکمیل نبودن اطلاعات موجود در صورت حساب بیماران

با سلام؛

احتراما، با توجه به بازرسی های بعمل آمده از مراکز درمانی تابعه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز خصوصی به استحضار میرساند متاسفانه در اغلب مراکز بازدید شده صورت حساب های بیماران در بیمارستان ها فاقد اطلاعات لازم در خصوص ملزومات پزشکی (از قبیل برند، نام فروشنده، شرح کامل کالا، مدل، Lot Number و کد IMD) می باشد فلذا امکان بررسی عملکرد مراکز درمانی در خصوص نحوه تامین ملزومات پزشکی وجود ندارد و با توجه به اینکه در فهرست قیمت های اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی قیمت های متنوعی از کالاها وجود دارد شفافیت در صورت حساب های بیمارستانی به جهت جلوگیری از سوء استفاده های احتمالی امری ضروری تلقی می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمائید با عنایت به آخرین ویرایش ضوابط فاکتور و پیش فاکتور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی (تصویر پیوست) کلیه مراکز درمانی (اعم از مراکز درمانی دولتی، خصوصی و مراکز وابسته به سازمان تامین اجتماعی و نیروهای مسلح) نسبت به درج مشخصات کامل کالا در فاکتور خرید و سیستم HIS اقدام نمایند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره: ۶۵۵/۱۲۰۳۰۵
تاریخ: ۱۳۹۴/۰۸/۲۳
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم / ناظر فنی.....(کلیه شرکت های تولیدکننده / واردکننده / توزیع کننده تجهیزات پزشکی)

موضوع: درصد سود خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراما، با توجه به مصوبه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳/ه مورخ ۹۳/۳/۳ هیأت محترم وزیران مبنی بر تفویض اختیار قیمت گذاری به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و تشکیل کمیسیون قیمت گذاری ملزومات و تجهیزات پزشکی، بدینوسیله مصوبه کمیسیون مذکور مبنی بر اصلاح بند ۲ بخشنامه شماره ۶۵۵/۲۹۸۱۹۸ مورخ ۹۲/۹/۱۸ در خصوص درصد سود و هزینه های خرده فروشی (قیمت فروش به بیمار) به شرح جدول ذیل جهت اقدام و رعایت در فروش ملزومات مصرفی پزشکی به مصرف کننده/بیمار اعلام می گردد. (ضرائب مذکور شامل دستگاه ها و تجهیزات سرمایه ای نمی گردد). بدیهی است در صورتی که کالاها دارای قیمت در پورتال اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان باشند، قیمت مصرف کننده مندرج در پورتال میبایست ملاک عمل باشد.

درصد سود و هزینه های خرده فروشی/فروش به مصرف کننده		شرح
کالاهای وارداتی	کالاهای تولید داخل	
۱۲	۲۰	برای اقلام با قیمت کمتر از یک میلیون ریال
۸	۱۲	برای اقلام با قیمت بیش از یک میلیون ریال و کمتر از ده میلیون ریال
۵	۸	برای اقلام با قیمت بیش از ده میلیون ریال

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۶۴/۴۷۹۷۰/د
۱۳۹۴/۰۹/۰۸

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: معرفی بانک‌های اطلاعاتی سایت اداره کل تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

بدین وسیله به استحضار می‌رساند کلیه کاربران تجهیزات و ملزومات آزمایشگاهی تشخیصی و مراکز مرتبط می‌توانند با مراجعه به بخش «استعلام» سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، به آدرس www.imed.ir، به بانک‌های اطلاعاتی این اداره کل دسترسی داشته باشند. لذا مراتب جهت استحضار آن معاونت محترم و اطلاع رسانی به معاونت‌های درمان و بهداشت دانشگاه، آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و سایر مراکز مرتبط، به حضور ایفاد می‌گردد. مستدعی است نسبت به بهره برداری جهت نظارت دقیق‌تر بر مصرف تجهیزات و فرآورده‌های مجاز در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید.

در ادامه برخی از بانک‌های اطلاعاتی این اداره کل معرفی می‌گردند:

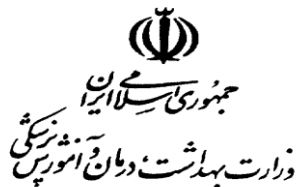
بانک اطلاعاتی شرکت‌های نمایندگی (واردکنندگان): کاربران می‌توانند در این بخش بر اساس اطلاعات شرکت‌ها (نام شرکت / شهر / کمپانی سازنده / کشور سازنده / ناظر فنی / شعب / کد شرکت) و اطلاعات کالاها (کد UMDNS / نام انگلیسی کالا / نام فارسی کالا / گروه کالا) جستجوی مورد نظر را انجام دهند.

در قسمت نتایج جستجو، اطلاعات مربوط به کد شرکت، نام شرکت، لیست کالاهای و ارداتی، نمایندگی‌ها و لیست شعب ارایه شده است که با انتخاب هر یک از آنها، اطلاعات تکمیلی قابل مشاهده است. کاربران از طریق این بخش می‌توانند نمایندگی (انحصاری / غیرانحصاری) یک کمپانی سازنده و اعتبار (معتبر / منقضی بودن) آن را بررسی نمایند.

تبیین این نکته ضروری است که ذکر کالا در این بخش، شرط کافی برای مجاز بودن کالا نبوده و کاربران با بررسی وضعیت کالای مورد نظر در بانک‌های اطلاعاتی «شرکت‌های تولیدکننده» و «تجهیزات پزشکی وارداتی مجاز» می‌توانند نسبت به مجاز و مورد تأیید بودن کالا اطمینان یابند.

بانک اطلاعاتی شرکت‌های تولیدکننده: جستجو در این بخش بر اساس اطلاعات شرکت‌ها (نام شرکت / شهر / شعب / کد شرکت) و اطلاعات کالاها (کد UMDNS / نام انگلیسی کالا / نام فارسی کالا / گروه کالا) امکان‌پذیر است. در قسمت نتایج جستجو، اطلاعات مربوط به نام شرکت، لیست کالاهای تولیدی و لیست شعب در دسترس می‌باشد. کاربران صرفاً از طریق این بخش می‌توانند نسبت به مجاز بودن کالای تولیدی مورد نظر اطمینان یابند.

شماره
تاریخ
سوت
ندارد
۶۶۴/۴۷۹۷۰/د
۱۳۹۴/۰۹/۰۸



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

بانک اطلاعاتی تجهیزات پزشکی وارداتی مجاز : در این بخش کاربران قادرند با استفاده از هر یک از داده های نام فارسی یا انگلیسی کالا، کد UMDNS، کد ۱۲ رقمی طرح ثبت، نام شرکت نمایندگی، کمپانی سازنده، شماره سریال یا بیچ، نام برچسب کالا و مدل کالا، اطلاعات مربوط به کالاهای وارداتی دارای مجوز را مشاهده نمایند. در قسمت نتایج جستجو نیز جزئیات بیشتری همچون تاریخ فاکتور، تاریخ انقضاء و تاریخ مجوز ترخیص قابل برر سی است. کاربران صرفاً از طریق این بخش می توانند نسبت به مجاز بودن کالای وارداتی مورد نظر اطمینان یابند.

مهندسین سید حسین صفوی
مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی
از طرف
مهندس سعید صفوی

رونوشت :

جناب آقای دکتر سمعی مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت
جناب آقای دکتر سیدحسین فاطمی رئیس محترم هیئت مدیره انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران
انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران
انجمن شرکتهای تامین کننده تجهیزات آزمایشگاهی و فرآورده های تشخیص طبی
انجمن آسیب شناسی ایران
انجمن متخصصین پاتولوژی
جامعه علمی آزمایشگاهیان ایران
انجمن علمی آزمایشگاهیان

شماره/202/4495...
تاریخ1394/12/10...
پیوستندارد.....

دولت و ملت، همدلی و هم‌زبانی

مقام معظم رهبری

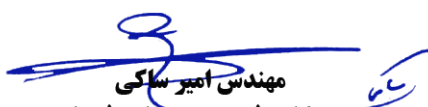
معاونت توسعه مدیریت و منابع
دفتر توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی

به ریاست محترم کلیه دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور

باسلام و احترام

پیرو بازدیدهای معاون محترم درمان، جناب آقای دکتر آقاجانی از پروژه های اورژانس طرح تحول نظام سلامت و مشاهده استفاده از کفپوشهای نامناسب در برخی از پروژه های مذکور به استحضار می رساند، همانگونه که در کتابهای "استاندارد برنامه ریزی و طراحی بیمارستان ایمن" نیز اشاره شده است یکی از مصالح مناسب در کفسازی فضاهای درمانی و بیمارستانی (متناسب با عملکرد فضا)، استفاده از کفپوشهای استاندارد پلاستیکی و وینیلی رولی با جوش پلاستیک با حداقل درز می باشد.

در صورت استفاده از کپسولهای اکسیژن سیار در بیمارستان، توصیه می شود، بدلیل احتمال ایجاد آسیب و صدمه به کفپوش (ناشی از جابجایی کپسول اکسیژن)، از مصالح مناسب دیگری مانند انواع سنگهای طبیعی، سرامیک و ... استفاده گردد.



مهندس امیر ساکی
مدیر کل دفتر توسعه منابع فیزیکی
و امور عمرانی

شماره: ۶۵۵/۱۴۷۹۹۴

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

پیوست: دارد



**رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ... (سراسر کشور)
رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی**

موضوع: دستورالعمل اسقاط و جابجایی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزین (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی توسط مقام محترم وزارت طی نامه شماره ۱۰۱/۱۳۳۳/د مورخ ۱۳۹۴/۸/۲۴ بدینوسیله "دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی" موضوع ماده ۷ ضوابط صدرالاشاره جهت اجرا، ابلاغ می گردد.

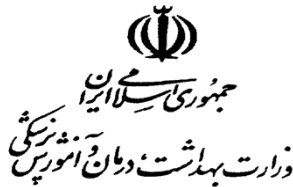
دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره ۵/۶۶۴/۶۰۹۰۷
تاریخ ۱۳۹۴/۱۰/۲۱
سوت ندارد



اتوماسیون اداری متمرکز

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

معاون محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۵/۷۰۱۰۲ مورخ ۹۴/۵/۲۱ و نامه شماره ۶۵۵/۶۰۶۳۵ مورخ ۹۴/۵/۴ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو (و نامه شماره ۶۵۵/۶۹۲۹۴ مورخ ۹۴/۵/۱۹ خطاب به معاون محترم درمان وزارت متبوع) و نظر به لزوم احراز قانونی بودن وسیله پزشکی تامین شده جهت مصرف در بیمارستان (دارا بودن پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص) و تامین وسیله پزشکی از طریق شبکه توزیع رسمی و قانونی مورد تایید این اداره کل که دلالت بر اصالت، سلامت، کیفیت و ایمنی کالا می نماید؛ مقتضی است با توجه به مفاد آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ۱۳۹۴ و ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ابلاغی ۱۳۸۸؛ دستور فرمایید علاوه بر بیمارستانها و مراکز درمانی دولتی؛ کلیه بیمارستانها و مراکز درمانی غیر دولتی شامل خصوصی، خیریه و وابسته به نهادهای عمومی غیر دولتی نسبت به تامین و تدارک ملزومات پزشکی از طریق بخش (واحد) مهندسی (تجهیزات) پزشکی فعال در بیمارستان و یا داروخانه داخلی بیمارستان و تحت نظارت و اقدام مستقیم مسئول فنی مربوطه (حسب مورد دانش آموخته رشته مهندسی پزشکی و یا داروسازی) که صلاحیت فرد متعاقب معرفی بیمارستان (و یا مرکز درمانی) به احراز حوزه معاونت غذا و دارو دانشگاه (و یا این اداره کل) رسیده باشد؛ اقدام بایسته را معمول نمایند.

مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره: ۵/۶۶۴/۷۲۵۴۴

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

پیوست: دارد




جناب آقای مهندس تولی، رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای مهندس سلیمانی، رئیس محترم اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی
جناب آقای حیدری، رئیس محترم اداره کارشناسی تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی
جناب آقای دکتر کلابگیران، رئیس محترم اداره کارشناسی تجهیزات و مواد دندانپزشکی
جناب آقای حیدری، رئیس محترم اداره ترخیص
جناب آقای مهندس حمیدی، رئیس محترم اداره مهندسی و نگهداری
جناب آقای مهندس عظیم زاده، رئیس محترم اداره نظارت و ارزیابی
جناب آقای مهندس پرهیزگار، سرپرست محترم اداره فناوری اطلاعات تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای دکتر احمد معظم، مسئول محترم دبیرخانه دائمی کمیته های فنی و تخصصی تجهیزات پزشکی

موضوع: ابلاغ دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی - تولید داخل و وارداتی
باسلام و احترام؛

به منظور ضابطه مندی، شفاف سازی و تسهیل و تسریع در امر صدور مجوزها، به این وسیله دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی (تولید داخل و وارداتی) به شماره مدرک GD-WI-18 به همراه ۱۲ پیوست الزامات آن به شرح ذیل که در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی به تصویب رسیده است، جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۴/۱۱/۲۴ ابلاغ می گردد.

شماره مدرک	الزامات پیوستی دستورالعمل ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی (تولید داخل و وارداتی)
QU-WI-01	۱ استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی
QU-WI-02	۲ چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی
QU-WI-03	۳ رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC
QU-WI-04	۴ رتبه بندی NB مطابق 98/79/EC
QU-WI-09	۵ رتبه بندی NB مطابق 90/385/EEC
QU-WI-12	۶ ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")
QU-WI-13	۷ لیست استاندارد های هماهنگ تجهیزات و ملزومات پزشکی
QU-FO-12	۸ فرم درخواست ثبت وسایل پزشکی
QU-FO-17	۹ فرم فهرست لیست پایه
PR-WI-01	10 دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران"
PR-FO-24	11 فرم اظهار نامه تطابق
PR-WI-17	۱۲ دستورالعمل ضابطه ماسک سه لایه


سید حسین صفوی
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۶۵۵/۱۶۷۴۴۷

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

پیوست: دارد



رئیس محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اولویت های پژوهشی در مقابله و پیشگیری از قاچاق کالاهای سلامت محور

سلام علیکم؛

پیگیری مجددانه

با احترام به استحضار می رساند با رعایت ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۹۲/۱۰/۳ مجلس شورای اسلامی وزارت متبوع (و به طور اخص سازمان غذا و دارو) متولی نظارت بر واردات، تولید، توزیع و عرضه مجموع مواد و فرآورده های داروئی و مکمل، خوردنی آشامیدنی، آرایشی بهداشتی و ملزومات تجهیزات پزشکی (کالاهای سلامت محور) می باشد.

با وجود اقدامات موثر در مقابله با قاچاق کالاهای سلامت محور که با همکاری معاونین محترم غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور در قالب برنامه های عملیاتی سالانه به انجام می رسد چالش ها و مشکلات پیش رو نظیر بسیاری از کالاها که منجر به قاچاق گسترده آنها می گردد مبتلابه کالاهای سلامت است.

بنابراین با توجه به حساسیت مصرف کالاهای سلامت که تقلبی، فاسد و مضر سلامت مردم نباشد و لطمات جبران ناپذیری به مصرف کنندگان وارد نیابد اقدامات پژوهشی در این راستا باید در اولویت تحقیقات سلامت قرار گیرد تا اولاً در سطوح اجرائی عملیاتی و تدوین مقررات نظارتی مربوطه مشکلات آن را مرتفع نماید و ثانیاً در کاهش بار تقاضای مصرف کنندگان و بیماران به خصوص با حجم گسترده تبلیغات کاذب ماهواره ای و فضاهای مجازی برای کالاهای غیرمجاز موثر واقع شود.

حال با رویکرد ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در سیاستگذاری برای اجرای این مهم، نامه شماره ۲۷۲۹ مورخ ۹۴/۵/۲۷ معاون محترم فرهنگی و پژوهش ستاد مذکور منضم به هشتمین صورتجلسه کارگروه فرهنگی اجتماعی ستاد به پیوست ارسال می گردد. انتظار می رود با در نظر گرفتن پیوست شماره ۴ نامه مذکور (و صفحات ۲۳ تا ۲۶ نامه) که اقدامات پژوهشی ستاد ترسیم شده است، موضوع ((مقابله و پیشگیری قاچاق کالاهای سلامت)) در قالب پایان نامه های دانشجویی و پژوهش های متمرکز دانشگاهی در اولویت قرار گیرد و نتایج آن در قالب مقاله و کتاب منتشر گردیده و حتی المقدور جهت سیاستگذاری و برنامه ریزی آتی در حوزه غذا و دارو به این سازمان منعکس فرمایند.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره
تاریخ
دارد

۵/۶۶۴/۷۳۰۲۸
۱۳۹۴/۱۱/۲۴



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

سرکار خانم دکتر جابری دوست
مدیر کل محترم آمار و فناوری اطلاعات

موضوع: ضوابط و دستورالعمل های کمیته کسب و کار اینترنتی

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۵۷۱۸۰/۵۶۶۶/د مورخ ۹۴/۱۰/۹ درخصوص کسب و کار اینترنتی موارد به شرح ذیل جهت بهره برداری به استحضار می رسد:

۱- هرگونه خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی در فضای مجازی صرفاً مربوط به کالاهای خانگی (Home Use) می باشد که این اقلام نیز باید دارای مجوز ورود و ترخیص مورد تایید این اداره کل باشند.

۲- فهرست این کالاها (Home Use) جهت ارائه در سطح خرده فروشی اصناف و داروخانه ها تدوین گردیده که به پیوست به حضورتان ارسال می گردد.

۳- همچنین عرضه کنندگان مجازی (اینترنتی) می بایست متعلق به یک شرکت یا واحد صنفی مجاز و ثبت شده در این اداره کل باشند.

سید حسین صفوی
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تهران - خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹

کد پستی: ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

تلفن ۶۳۴۲۰

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

نمابر : ۴۲۷۶۳

<http://info@imed.ir>

<http://www.imed.ir>

شماره: ۵/۶۶۴/۷۹۷۰۶

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

پیوست: ندارد



رئیس محترم مرکز سلامت محیط و کار (جناب آقای دکتر صادق نیت)

موضوع: در خصوص دستگاه بی خطر ساز زباله های عفونی بیمارستانی

سلام علیکم؛

احتراماً، عطف به نامه شماره ۳۰۶/۹۳۷۴ مورخ ۹۴/۱۱/۲۴ در خصوص دستگاه بی خطر ساز زباله های عفونی بیمارستانی شرکت کاسپین البرز، به استحضار می رساند علی رغم اطلاع رسانی های مکرر به مراکز درمانی، طی نامه های شماره ۶۶۴/۱۱۴۶۳۳، ۶۶۴/۳۹۵۹۳، ۶۶۴/۱۱۴۶۳۹، ۵/۶۶۴/۷۱۹۳۶، ۵/۶۶۴/۳۹۵۹۴، ۵/۶۶۴/۷۱۹۴۰، ۶۶۴/۷۱۹۳۸ و ۵/۶۶۴/۳۹۵۹۶ (پیوست) و نیز براساس ضابطه نگهداشت این اداره کل مصوب کمیته فنی تجهیزات پزشکی کشور، مستدعی است دستور فرمایید اقدامات پیشگیرانه زیر در سراسر مراکز درمانی جهت جلوگیری از خرابی دستگاه مذکور و ایجاد صحنه انجام گیرد:

- ۱- رعایت اصول تفکیک زباله های بیمارستانی طبق قانون مدیریت پسماند که می بایست از دستگاه بی خطرساز زباله عفونی بیمارستانی فقط برای زباله های عفونی بیمارستانی استفاده گردد و از ورود زباله های شیمیایی همانند بتادین، فرمالین، آب ژاول و سایر زباله های غیرعفونی به داخل دستگاه جلوگیری به عمل آید
- ۲- برای دستگاه هایی که دا رای خردکن داخلی می باشند هنگامیکه از ملحفه بیمارستانی، باند و گاز و یا البسه یکبار مصرف بیمارستانی استفاده می شود، به دلیل این که به جز عفونت خطر دیگری ندارند لذا فقط از برنامه اتوکلاو دستگاه جهت استریل و بی خطرسازی آن استفاده و برنامه خردکن خاموش گردد. این عمل هم خرابی این نوع دستگاه ها را کمتر می کند هم در هزینه خدمات پس از فروش صرفه جویی می گردد
- ۳- باتوجه به اینکه آموزش کاربران دستگاه بی خطرساز توسط تولیدکنندگان دستگاه جزو یکی از اصول اساسی بی خطرسازی زباله های عفونی مراکز درمانی می باشد، لذا می بایست از کاربران آموزش دیده دارای گواهینامه آموزش از تولیدکننده دستگاه فوق استفاده گردد و همچنین کاربر جایگزین نیز شرایط فوق را دارا باشد.
- ۴- طبق دستورالعمل کاربری و نگهداشت دستگاه ها می بایست سرویس های دوره ای، شامل:

- تمیز کردن واشر دور درب و شیر **went** در هر دو سیکل جهت جلوگیری از جمع شدن پرزها و زباله خرد شده در مسیر انجام گردد.
- بازدید قسمت مکانیکی دستگاه مثل گیربکس، شفت و... در هر دو هفته یکبار صورت گیرد.
- بارگیری دستگاه از قسمت درب بالا طبق ظرفیت دستگاه براساس جدول ارائه شده به مراکز درمانی در هنگام نصب صورت گیرد واز بارگیری اضافه بر ظرفیت دستگاه و همچنین بارگیری از قسمت درب تخلیه جلوگیری بعمل آید.

۵- ناظرین بهداشتی مراکز درمانی باتوجه به دستورالعمل کاربری دستگاه های بی خطرساز زباله عفونی بیمارستانی و همچنین طبق دفترچه آموزش کاربران ارائه شده توسط شرکت تولید کننده می بایست هر سیکل

www.ifda.gov.ir

www.imed.ir

شماره: ۵/۶۶۴/۷۹۷۰۶

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



کاری به صورت مجزا دارای مشخصات عملکردی (زمان شروع بارگیری، فشار، دما، مدت زمان استریل، زمان اتمام سیکل کاری، مقدار وزنی و کیفی زباله استریل شده و تعداد سیکل کامل) در چک لیست عملکردی دستگاه به صورت روزانه و ماهانه ثبت گردد و به تایید مسئول بهداشت مراکز درمانی برسد
۶- انعقاد قرارداد خدمات پس از فروش و سرویس نگهداشت با تولید کننده دستگاه بی خطر ساز زباله عفونی و یا نمایندگان قانونی شرکتهای تولیدی
معدالک نظارت و پایش عملکردی واحدهای بهداشتی مربوطه برای دستگاه های فوق اشاره لازم الاجرا می باشد . با توجه به اهمیت موضوع خواهشمند است اقدامات لازم در اسرع وقت صورت گیرد.

سید حسین صفوی
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب - بعد چهارراه ولیعصر - نرسیده به چهارراه کالج - نبش خیابان خارک - پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۶۵۵/۸۱۸۴۹
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۵/۱۸
پیوست: ندارد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی دزفول

موضوع: تهیه یخچالهای استاندارد جهت بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور

سلام علیکم؛

احتراماً، همانطور که مستحضرید حفظ و ارتقاء ایمنی بیمار در بیمارستانها از اهمیت ویژه ای برخوردار بوده و یکی از اصول اولیه دستیابی به این مهم تامین، تدارک، نگهداشت و تجویز ایمن دارو در مراکز درمانی است، لذا، مجهز بودن بیمارستان به یخچال های استاندارد دارویی یکی از اولویت های ارتقا ایمنی دارویی بیماران است. با توجه به بازدیدهای به عمل آمده توسط ستاد و دانشگاههای علوم پزشکی از بیمارستانهای تابعه، یخچالهای دارویی مورد استفاده در اغلب مراکز فوق، نامطلوب گزارش شده است.

مقتضی است، بدین منظور بهسازی داروخانه های بیمارستانی در اولویت قرار گرفته و تجهیز بیمارستانهای تحت پوشش آن دانشگاه طی برنامه زمانی مشخص به یخچالهای استاندارد صورت پذیرد، خواهشمند است، ترتیبی اتخاذ فرمایید نتایج اقدامات مربوطه تا پایان آذرماه ۹۵ به سازمان متبوع اعلام گردد.

در صورت وجود هرگونه سوال و ابهامی می توانید با واحد مدیریت داروخانه های بیمارستانی با شماره ۶۱۹۲۷۴۴۰ تماس حاصل فرمائید.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نامبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۵۵/۱۱۴۱۶۳
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۷/۱۸
پیوست: دارد



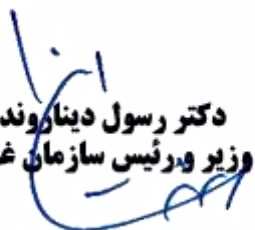
ریاست محترم دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی-نگارش ۲

با سلام و احترام؛

به منظور ضابطه مندی و شفاف سازی در فرآیند امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی، به این وسیله نگارش ۲ دستورالعمل امحای کاشتنیهای ارتوپدی به شماره مدرک IN-WI-09 که در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو به تصویب رسیده است، جهت اجراء و ابلاغ به حوزه های ذیربط به حضور ارسال می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید تا اقدامات لازم در اجراء شدن این دستورالعمل انجام پذیرد.


دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۵۵/۱۱۴۱۹۱
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۷/۱۸
پیوست: دارد



سرکار خانم طیبه میرشکار

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زاهدان

سرکار خانم عبدی جم

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زنجان

سرکار خانم محسن آبادی

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار

سرکار خانم ترامشلو

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سمنان

جناب آقای محمدی صفات

سراسری

دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د بهبهانر

موضوع: ابلاغ دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام؛

به منظور ضابطه مندی و شفاف سازی در نظارت و بهره برداری از خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات

پزشکی، دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات

پزشکی که در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو به تصویب رسیده است، جهت استحضار،

اجراء و ابلاغ به حوزه های ذیربط به حضور ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید تا اقدامات لازم در اجرایی

شدن این دستورالعمل انجام پذیرد.

www.fda.gov.ir

دکتر رسول دیناروند

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر راولپن، پتو بر خواران سن، سازمان غذا و دارو، آرومان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۵۵/۱۱۹۵۵۶
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
پیوست: دارد



دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د زنجان

سرکار خانم محسن آبادی

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سبزوار

سرکار خانم ترامشلو

دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د سمنان

جناب آقای محمدی صفات

دبیرخانه حوزه ریاست دانشکده ع پ و خ ب د بهبهان

موضوع: ابلاغ ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی - Home Use

با سلام و احترام؛

به منظور ضابطه مندی و شفاف سازی در فرآیند تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد استفاده در خارج از مراکز درمانی، به این وسیله ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی (Home Use) که در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو به تصویب رسیده است، جهت اجراء و ابلاغ به حوزه های ذیربط به حضور ارسال می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید تا اقدامات لازم در اجرایی شدن این دستورالعمل انجام پذیرد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

رونوشت: تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

جناب آقای دکتر آقاجانی معاون محترم درمان: جهت استحضار و دستور ابلاغ به مراکز درمانی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار

شماره: ۶۵۵/۱۴۲۰۰۱
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۹/۲۰
پیوست: ندارد



کلیه معاونین محترم غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور معاونین محترم غذا و داروی کلیه دانشگاههای علوم پزشکی کشور

موضوع: گزارش پایش برنامه عملیاتی مشترک دانشگاهها

سلام علیکم؛

احتراما ضمن تشکر از کلیه معاونتهایی که مشارکت فعال در اجرای برنامه عملیاتی مشترک ستاد و دانشگاههای علوم پزشکی داشتند، به پیوست گزارش مختصری از عملکرد معاونتهای غذا و داروی کشور ارائه می گردد. با توجه به ارائه خلاصه ای از عملکرد در همایش معاونین غذا و دارو که در تاریخ ۱۹ و ۲۰ آبان برگزار شد ارائه نکاتی در این خصوص لازم به نظر می رسد:

۱- گزارش جلسات برگزار شده ستاد ارزیابی برنامه عملیاتی و برخی دانشگاهها که با حضور هیات امانا انجام شده، گویای این موضوع بوده که به شکل محسوسی وضعیت عملکرد حوزه غذا و دارو بین معاونتهای مختلف دانشگاههای علوم پزشکی از وضعیت بهتری برخوردار می باشد که البته یکی از دلایل اصلی آن اهتمام جدی به برنامه از سوی معاونین محترم غذا و داروی کشور و پیگیری و اجرای آن از سوی کارشناسان مرتبط در آن معاونتها بوده که این موضوع بجز در چند معاونت که عملکرد نامطلوبی دارند قابل تقدیر است.

۲- همانطور که اشاره شد ارزیابی انجام شده از امتیاز کلیه معاونتهای غذا و دارو در کل کشور تاکنون حاکی از وضعیت مطلوب اکثر معاونتهای غذا و دارو در کشور دارد، براین اساس شاهد بودیم که امتیاز میانگین معاونتهای غذا و دارو در سه ماهه دوم بسیار نزدیک بوده و لذا در رتبه بندی انجام شده در این مقطع حدود ۴۰ معاونت در کل کشور انحراف کمتر از منفی ۱۰ داشتند و علیرغم عملکرد مطلوب معاونت های غذا و دارو در سطح دانشگاه خود، ممکن است رتبه آنها باعث ابهام و نگرانی شده باشد، بنابراین ضمن تاکید بر وضعیت مطلوب این دسته از معاونتها، مستدعیست در ارزیابی عملکرد کارشناسان مرتبط نسبت به این موضوع اهتمام داشته و مقایسه صرفا براساس رتبه بندی نباشد و وضعیت معاونت در سطح دانشگاه نیز مبنای ارزیابی باشد و بدین ترتیب شاهد این نباشیم که کارشناسان مسئول در اجرای برنامه به جای تقدیر مورد بازخواست قرار گیرند، موضوعی که متاسفانه در برخی از دانشگاهها گزارش شده است.

۳- با توجه به امتیازات کسب شده بسیار نزدیک معاونتهای غذا و دارو، به منظور ارزیابی عادلانه تر در سطح کشور، معاونتها در سه سطح دسته بندی شدند که این دسته بندی منطبق بر شیوه نامه پایش برنامه عملیاتی می باشد. بر این مبنای دسته اول معاونتهایی قرار می گیرند که دارای انحراف بین صفر تا ۵ بودند، دسته دوم دارای انحراف بین ۵ تا ۲۰ و دسته سوم دارای انحراف بیش از ۲۰ می باشند. گزارش دسته بندی در جدول زیر ارائه شده است.

۴- در پایان تاکید می شود که با توجه به اصلاح برنامه ها در نیمه دوم سال و رفع بسیاری از مشکلات اجرای برنامه، انتظار می رود امتیازات کسب شده توسط معاونتها، گویای عملکرد واقعی آنها بوده و لذا رتبه بندی که توسط ستاد وزارتخانه انجام خواهد شد مبنای ارزیابی خواهد بود. با توجه به فشردگی امتیازات، همکاری و تعامل تنگاتنگ با کارشناسان سازمان جهت رفع حداقل ایرادات و انحراف موجود در معاونتها قطعا در کسب رتبه درخور موثر خواهد بود.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ نامبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۴۲۰۰۱

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

پیوست: ندارد



دسته بندی	نام دانشگاهها	توضیح
معاونتهایی دارای میانگین انحراف بین صفر تا ۵	ایران - لارستان - فسا - اهواز - تهران - چهرم - اراک - زابل - شهید بهشتی - ترت جام - زاهدان - شاهرود - زنجان - بهبهان - مشهد - کاشان - کرج - دزفول - دزفول - بابل - آبادان - اصفهان - ایلام - قزوین - کردستان - جیرفت - ارومیه - تبریز - تربت حیدریه - کرمانشاه - رفسنجان - گراش - شهرکرد - بوشهر - یاسوج - قم - گناباد - کرمان - مراغه	این معاونتها دارای وضعیت مطلوب می باشند
معاونتهایی دارای میانگین انحراف بین ۵ تا ۲۰	شیراز - اردبیل - هرمزگان - ابرکوه - سبزوار - همدان - یزد - گیلان - اسفراین - - بجنورد - لرستان	این معاونتها دارای وضعیت تقریبا قابل قبول بوده، اما نیاز است به سمت بهبود حرکت کنند
معاونتهایی دارای میانگین انحراف بیشتر از ۲۰	بیرجند - گلستان - بم - سمنان - مازندران - - ساوه - نیشابور - شوشتر	این معاونتها دارای عملکرد نامطلوب بوده و لازم است برای اصلاح عملکرد اقدام جدی انجام دهند

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت:

روسای محترم دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور جهت استحضار

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نامبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۴۲۸۰۴

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

پیوست: دارد

کد مدرک: PV- Ci- 1395- 0018



مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی اروند

جناب آقای مهندس غفاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس

جناب آقای دکتر یادگاری

مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو

موضوع: دستورالعمل اجرایی پایش محصولات در سطح عرضه (PMS در سال ۱۳۹۶-۱۳۹۵)

سلام علیکم؛

احتراماً، در راستای اجراء برنامه های سلامت محور سازمان غذا و دارو و با عنایت به اهمیت اجرای برنامه پایش محصولات غذایی، آرایشی و بهداشتی در سطح عرضه (PMS) و با هدف کنترل و ارتقاء سلامت مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی، دستورالعمل اجرایی برنامه عملیاتی پایش محصولات غذایی، آرایشی و بهداشتی در سطح عرضه سال ۱۳۹۶-۱۳۹۵ به پیوست جهت اجراء ابلاغ می شود.

خواهشمند است دستور فرمایید برنامه ریزی و اقدامات لازم جهت اجرای این برنامه مطابق با دستورالعمل اجرایی معمول گردد و ضمن انجام اقدامات قانونی لازم در خصوص محصولات نامنطبق از سطح عرضه، نتایج حاصل از پایش در قالب فایل الکترونیکی Excel پیوست به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی طبق زمانبندی تعیین شده ارسال شود.

000100

000100

000100

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۵۳۲۳۲

تاریخ: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: پیرو اجرای آئین نامه اجرائی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

سلام علیکم؛

احتراماً پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۳۴۳۲۸ مورخ ۹۵/۸/۲۹ و با توجه به نامه شماره ۴۵۶۷ مورخ ۹۵/۹/۲۸ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز در خصوص "نحوه اجرای آئین نامه اجرائی مواد ۵۵ و ۵۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز" [پیوست ۱] مصوبه جلسه مورخ ۹۵/۹/۲۰ کارگروه مربوطه به پیوست ابلاغ می گردد، مقتضی است ضمن همکاری لازم با نهادهای ذیربط از جمله سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، مفاد مصوبات اخیرالذکر رعایت گردیده و گزارشات مربوطه هر ۳ ماه یکبار به این سازمان ارسال نمایند. بدیهی است پس از استقرار الکترونیکی سامانه مربوطه، اطلاعات مورد نیاز به روز و برخط بارگذاری خواهد شد.

هم چنین با توجه به تصویب "دستورالعمل نحوه صادرات کالاهای مکشوفه قاچاق" و "دستورالعمل امحاء کالاهای مکشوفه قاچاق" در اجرای آئین نامه مورد اشاره (موضوع نامه های شماره ۴۲۳۶ مورخ ۹۵/۸/۲۶ و ۴۷۳۹ مورخ ۹۵/۱۰/۷ ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز) [پیوست ۲ و ۳] جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می گردد.

000076

000076

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۶۴/۱۸۲۱۸۲

تاریخ: ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: ایجاد امکان ثبت الکترونیکی تعهدات توسط شرکت ها در سامانه تجهیزات پزشکی

باسلام و احترام؛

به منظور ایجاد آرشیو الکترونیکی از سوابق تعهدات شرکتهای و جلوگیری از مراجعات حضوری، از این پس کلیه شرکت های وارد کننده و تولید کننده در مواردی که نیاز به ارائه تعهد نامه توسط شرکت میباشد لازم است موارد ذیل را رعایت کنند:

الف- تعهدنامه باید در سربرگ شرکت یا دفترخانه اسناد رسمی و ممهور به مهر شرکت و امضای صاحبان امضای اوراق تعهد آور مطابق روزنامه رسمی و مدیرعامل و مسئول فنی شرکت باشد.

ب- تعهدنامه را برای ارائه به ادارات این اداره کل باید در لینک "تعهدات" که در کارتابل الکترونیک شرکت در دسترس می باشد بارگذاری نمایند.

ج- اصل نسخه فیزیکی تعهدنامه در محل شرکت نگهداری شود و در صورت درخواست این اداره کل در مدت تعیین شده به این اداره کل ارائه گردد.

لازم به ذکر است در این سامانه امکان تایید تعهد و رفع تعهد در سررسید زمانی آن توسط ادارات این اداره کل وجود داشته و سابقه تعهد در تمامی سامانه های این اداره کل قابل مشاهده است.

دکتر محمود بیگلر
مدیرکل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نبش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۵/۶۶۴/۵۵۴۶

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: نکات قابل توجه در صدور مجوز نمایشگاه تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم:

احتراما پیرو بخشنامه شماره ۶۶۵/۱۳۶۸۰۴ مورخ ۱۳۹۶/۹/۲۸ معاون وزیر و ریاست محترم سازمان غذا و دارو (پیوست) در خصوص صدور مجوز برگزاری نمایشگاه های تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط دانشگاه ها و با توجه به دوره های آموزشی برگزار شده در سال ۱۳۹۵ ضمن تاکید بر رعایت نکات ارایه شده طی نامه صدرالاشاره، بدینوسیله فایل آموزشی نکات مهم در صدور مجوز برگزاری نمایشگاه های مستقل و جانبی تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش آن دانشگاه، که در دوره بازآموزی تفویض به کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاه ها آموزش داده شد، به پیوست جهت ابلاغ و نظارت بر اجرای صحیح موارد فوق الذکر ایفاد می گردد. بدیهی است پس از صدور مجوز توسط دانشگاه، نظارت و بازرسی از نمایشگاه ها توسط کارشناسان آن دانشگاه براساس آموزشهای ارایه شده و چک لیست ابلاغی الزامی می باشد.

دکتر محمود بیگلر
مدیر کل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

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

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نبش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ شماره ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۶۵۵/۱۵۵۴۳

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو IFDA

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

موضوع: برنامه عملیاتی سازمان در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

با عنایت به چارت سازمانی ادارات/واحدهای تجهیزات پزشکی مستقر در دانشگاههای علوم پزشکی که از سوی مقام محترم وزارت ابلاغ گردیده است و حسب برنامه عملیاتی سازمان غذا و دارو در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی که از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و در اختیار معاونتهای غذا و داروی دانشگاههای سراسر کشور قرار گرفته است، به استحضار میرساند همانطور که در شرح وظایف ابلاغی اخیر این سازمان به دانشگاههای علوم پزشکی لحاظ گردید، معاونتهای محترم درمان و غذا و دارو مسئولیت پیگیری امور تفویض شده حسب دستورالعمل ابلاغی را به عهده دارند، لذا خواهشمند است دستور فرمایید هر یک از معاونتهای مذکور ضمن هماهنگی در پیگیری امور تفویض شده اقدامات لازم را به عمل آورند.

000071

000071

000071

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

www.fda.gov.ir
www.imesd.ir

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نبش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
تلفن ۶۳۴۲۰ شماره ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۵/۶۶۴/۷۸۷۰
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۰۳
پیوست: دارد



ریاست دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: ابلاغ دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

با سلام و احترام؛

به منظور ضابطه مندی و شفاف سازی در فرآیند الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز، به این وسیله دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز که در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو مورخ ۹۵/۱۲/۲۴ به تصویب رسیده است، به پیوست جهت اجراء و ابلاغ به حوزه های ذیربط به حضور ارسال می گردد.

خواهشمند است دستور فرمایید تا اقدامات لازم در اجرایی شدن این دستورالعمل انجام پذیرد.

دکتر محمود بیگلر
مدیرکل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۴/۴۳۱۰۶/د

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 ۶۶۴/۸۱۵۳۴/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 ۶۶۴/۲۳۱۹۲/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 ۶۶۴/۵۵۴۶/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