

توافق نامه سطح خدمت

عنوان خدمت:

ثبت الکترونیک فرآورده‌های ملزومات دارویی

مقدمه:

با توجه به گسترش روزافزون تعداد شرکت‌ها و اصناف دارای فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، نیاز جدی به ساماندهی و یکپارچه سازی فعالیت‌ها و حوزه‌های عملکردی آنها وجود دارد. در این راستا اداره کل تجهیزات پزشکی کشور با راه اندازی سامانه ی <http://irc.fda.gov.ir> با هدف ثبت فرآورده‌های ملزومات دارویی جهت فعالیت گروه هدف اقدام نموده است. در این زمینه نیز یکی از خدمات‌های اصلی در این سامانه، بخشی تحت عنوان عضویت و ثبت نام شرکت‌های تولیدی، وارد کننده، توزیعی و اصناف طراحی شده است.

هدف:

هدف اصلی از این توافق نامه ایجاد یک سامانه یکپارچه جهت ساماندهی و استخراج اطلاعات تمامی شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده و اصناف بوده که از این طریق بتوان ساختار منظمی جهت نظارت و ارزیابی بر فعالیت‌های این گروه‌های هدف ایجاد گردیده تا بر اساس ضوابط و مقررات اداره کل و سازمان غذا و دارو فعالیت‌های آنها رصد گردد.

اهداف فرآیند:

نظارت و رصد بر فعالیت‌های شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده و اصناف در چارچوب ضوابط و مقررات ابلاغی

مسئولیت:

مسئولیت ثبت نام اولیه در سامانه مربوطه بر عهده شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده و اصناف بوده که پس از بارگزاری تمامی مدارک و مستندات خواسته شده، ثبت نام اولیه انجام گردیده و شرکت‌های مذکور پس از مشخص نمودن حوزه‌های فعالیت‌های تخصصی و برخی موارد دیگر، کارشناسان معاونت غذا و دارو نیز موظف به بررسی مدارک و مستندات اعلامی خواهند بود.

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی:

در خصوص ثبت نام و عضویت شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده و اصناف، پس از ثبت نام اولیه متقاضی بایستی درخواست اعلام بازدید از محل واحد تولیدی یا انبار را به معاونت غذا و دارو ارائه داده و کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو موظف به بررسی و ممیزی شرکت فوق خواهند بود. در صورت نیاز به اصلاحات، متقاضی موظف به رفع نواقص مربوط به شرایط محیطی و مستندات بوده و متعاقباً معاونت غذا و دارو نسبت به ممیزی اقدام خواهد کرد.

دستاوردهای اجرایی شدن فرآیند:

شناسایی شرکت ها، اصناف و واحدهای تولیدی غیر مجاز در سطح استان و جلوگیری از فعالیت ها غیرمجاز در حوزه فروش و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی. جمع آوری پایگاه داده کاملی از فروشندگان و تامین کنندگان مجاز در زمینه فروش کالاهای پزشکی. جلوگیری از فروش کالای پزشکی در خارج از چرخه تامین قانونی و به طبق آن کاهش فروش کالای های پزشکی قاچاق.

هزینه و پرداخت ها:

در قبال تمامی کارها و خدماتی که در این حوزه صورت میگیرد هزینه ای دریافت نمی شود.

دوره عملکرد:

با توجه به زیرشاخه های مختلف موجود در این توافق نامه سطح خدمت، در ثبت نام اولیه متقاضی همان روز کارتابل ویژه برای او ساخته شده و برای وی نامه کاربری و کلمه عبور تخصیص داده میشود.

خاتمه توافقنامه:

پس از اتمام بارگزاری مدارک و مستندات متقاضی در سامانه مربوطه، کارتابل وی ایجاد شده و برای دریافت سایر خدمات مورد تقاضا، متقاضی بایستی از سامانه های مربوط به آن خدمت در سامانه های موجود از سایت <http://irc.fda.gov.ir> اقدام نماید.