

چک لیست ارزیابی اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی

نام واحد صنفی:	آدرس و شماره تماس:
متصدی واحد صنفی:	شماره تلفن همراه متصدی واحد صنفی:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	شماره تلفن همراه مسئول فنی:

۱- آیا فروشگاه دارای جواز کسب معتبر می باشد؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:
 الف) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر بوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.
 ب) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر بوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.
 ج) ثبت نام جهت اخذ مجوز کسب انجام داده ولی هنوز دریافت نکرده است.
 د) قبلاً جواز کسب داشته ولی در حال حاضر منقضی می باشد.
 ه) فروشگاه فاقد جواز کسب بوده و هیچ اقدامی موثری انجام نداده است.

۲- آیا واحد صنفی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با مشخصات کامل ثبت شده است؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:
 الف) کلیه مشخصات دریافت شده از واحد صنفی مطابق با مشخصات ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.
 ب) مشخصات واحد صنفی (آدرس ، شماره تماس، مشخصات مدیرعامل یا مسئول فنی) واحد صنفی / انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.
 ج) مشخصات واحد صنفی (آدرس ، شماره تماس، مشخصات مدیرعامل یا مسئول فنی) واحد صنفی / انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.
 د) واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام کرده اما اطلاعات آن تکمیل نشده است.
 ه) واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نکرده است.

۳- وضعیت نگهداری و انبارش وسیله پزشکی در واحد صنفی / انبار به چه صورت می باشد؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:
 الف) کلیه الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، پالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و...)
 ب) ۸۰ درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
 ج) ۶۰ درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
 د) ۴۰ درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

ه) واحد صنفی فاقد انبار می باشد.

۴- آیا فاکتورهای خرید و فروش واحد صنفی در محل به صورت کامل و منظم نگهداری و ثبت می گردد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) سوابق فاکتورهای دو سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
ب) فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
ج) فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
د) فاکتورهای واحد صنفی فاقد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.
ه) واحد صنفی فاکتوری جهت ارائه ندارد.

۵- آیا واحد صنفی نسبت به رعایت دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فاکتور ها با رعایت کامل الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ب) فاکتور ها با رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ج) فاکتور ها با رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
د) فاکتور ها با رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ه) فاکتور ها با رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است/ هیچ فاکتوری ارائه نگردیده است.

۶- آیا واحد صنفی نسبت به صدور فاکتور با قیمت های مصوب ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و بایر اساس ضوابط قیمت گذاری سازمان حمایت از تولید کنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۱۵ فاکتور به صورت تصادفی به همراه فاکتورهای خرید کالا انتخاب و بررسی گردد)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) انطباق کامل قیمت های ۱۵ فاکتور
ب) انطباق کامل قیمت های ۱۰ فاکتور
ج) انطباق کامل قیمت های ۸ فاکتور
د) انطباق کامل قیمت های ۵ فاکتور
ه) انطباق کامل قیمت های کمتر از ۵ فاکتور/ به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی وجود ندارد.

۷- آیا واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به فروش (بر اساس دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه با کد مدرک

MA-WI-13) و با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تائید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده و مورد تائید است.
ب) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تائید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.
ج) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تائید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید لکن نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام ننموده است.
د) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه کالاها براساس دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان اقدام نمی نماید.
ه) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی در واحد صنفی رعایت نمی گردد.

۸- آیا اطلاعات مربوط به اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده مطابق با لیست اقلام پزشکی وارداتی / تولیدی ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد؟ (اقلام نمونه برداری شده می بایست به لحاظ اصالت و دارا بودن مجوزهای قانونی مورد بررسی قرار گیرند)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تائید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و شبکه توزیع قانونی هم رعایت گردیده است.
ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تائید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی شبکه توزیع قانونی رعایت نگردیده است.
ج) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تائید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاکتور خرید و فروش ارائه نگردیده است.
د) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده فاقد اصالت و کیفیت بوده و به منزله وسیله پزشکی قاچاق محسوب می شود.
ه) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی دارای بسته بندی و برچسب مغایر (تقلبی) با نمونه اصلی (دارای مجوز) قانونی اقدام نموده است.

۹- آیا واحد صنفی نسبت به الصاق برچسب قیمت مطابق با ماده ۱۵ قانون نظام صنفی اقدام نموده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) کلیه اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
ب) ۸۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
ج) ۵۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
د) ۲۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
ه) اقلام پزشکی موجود در فروشگاه فاقد برچسب قیمت مصرف کننده می باشد.

۱۰- آیا کالای موجود در واحد صنفی دارای تاریخ مصرف معتبر می باشد؟

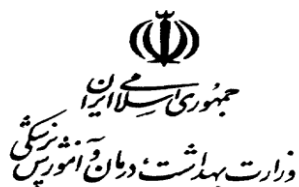
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) کلیه اقلام پزشکی توزیع و عرضه شده دارای تاریخ مصرف معتبر می باشد.
ب) واحد صنفی نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.
ج) واحد صنفی نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام ننموده است.
د) تاریخ انقضاء اقلام غیر قابل بررسی / مخدوش می باشد.
ه) مطابق گزارش های واصله نسبت به فروش اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.

۱۱- آیا کالاهای موجود با استاندارد (ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز به اضافه بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه

کشور) دارای برچسب اصالت معتبر می باشند؟

شماره
تاریخ
پست
.....



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) تمام اقلام دارای برچسب اصالت معتبر بودند.

ب) ۸۰ درصد اقلام دارای برچسب اصالت معتبر بودند.

ج) ۶۰ درصد اقلام دارای برچسب اصالت معتبر بودند.

د) ۳۰ درصد اقلام دارای برچسب اصالت معتبر بودند.

ه) هیچکدام از اقلام برچسب اصالت معتبر نداشتند.

۱۲- آیا کالاهای موجود در سامانه جامع انبارها ثبت شده است ؟ (با استناد به ماده ۵ و بند الف و ث ماده ۶ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) انبار فروشگاه در سامانه مذکور ثبت شده و ورود و خروج کالا نیز وارد شده است .

ب) انبار فروشگاه در سامانه مذکور ثبت شده ، لذا ورود و خروج کالا ثبت نشده است.

ج) فروشگاه از سامانه مذکور اطلاعی ندارد.

د) فروشگاه از سامانه مذکور مطلع بوده ولی تاکنون اقدامی جهت ثبت انبار انجام نداده است.

ه) انبار فروشگاه در سامانه مذکور ثبت شده لذا کالاهای موجود مشمول ثبت ورود و خروج نمی باشند.

امتیاز نهایی:

خیابان انقلاب-چهار راه کالج - نیش خیابان خاکی

کد پستی:

تلفن ۶۶۷۰۰۰۱۲-۱۵

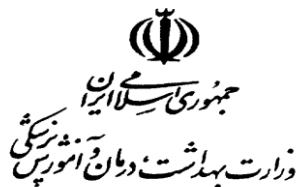
<http://info@imed.ir>

<http://www.imed.ir>

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

شماره
تاریخ
پیوست



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

- تذکر ۱: تصویر فاکتورهای اخذ شده در سوابق بازرسی بایگانی شود.
 - تذکر ۱: فاکتورها به گونه ای انتخاب شود که تمام وسایل پزشکی واحد صنفی را پوشش دهد.
 - تذکر ۲: مشخصات اقلام پزشکی نمونه برداری شده در سوابق بازرسی بایگانی گردد.
- نام کارشناسان بازرسی کننده و نماینده فروشگاه با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:**

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