

چک لیست ارزیابی از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده

نام شرکت:

آدرس و شماره تماس:

نام مدیر عامل:

شماره تلفن همراه مدیر عامل:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

شماره تلفن همراه مسئول فنی:

تعداد نمایندگی های ثبت شده شرکت:

۱- آیا شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این اداره کل با مشخصات کامل ثبت شده است؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- (الف) کلیه مشخصات دریافت شده از مسئولین شرکت مطابق با مشخصات ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و اقلام موجود می باشد.
(ب) آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.
(ج) آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.
(د) لیست اقلام پزشکی شرکت توزیع کننده به صورت کامل در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.
(ه) شرکت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نشده است.

۲- آیا شرکت دارای انبار مورد تأیید با توجه به ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد؟
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- (الف) کلیه الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفله 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) شرکت فاقد انبار می باشد.

۳- آیا فاکتورهای خرید و فروش شرکت در محل شرکت 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 شرکت فاقد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.
(ه) شرکت فاکتوری جهت ارائه ندارد.

۴- ثبت ورود و خروج اقلام پزشکی از انبار به صورت کامل صورت می پذیرد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) ورود و خروج اقلام پزشکی با رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت سیستمی (نرم افزار کنترل موجودی انبار) کنترل می گردد.
- ب) ورود و خروج اقلام پزشکی با رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت دستی کنترل می گردد.
- ج) شرکت دارای نرم افزار کنترل موجودی انبار می باشد ولی ورود و خروج اقلام پزشکی با رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.
- د) ورود و خروج انبار به صورت دستی کنترل میگردد و ورود و خروج اقلام پزشکی با رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.
- ه) شرکت فاقد هرگونه کنترل ورود و خروج و موجودی انبار در این خصوص می باشد.

۵- آیا شرکت نسبت به رعایت دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل اقدام نموده است؟ (مطابق دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه با

کد مدرک (QU-WI-14)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه فاکتور ها با رعایت کلیه الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ب) ۸۰ درصد فاکتور ها با رعایت الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ج) ۶۰ درصد فاکتور ها با رعایت الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- د) ۴۰ درصد فاکتور ها با رعایت الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ه) ۲۰ درصد فاکتور ها با رعایت الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است. / به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی نمی باشد.

۶- آیا شرکت نسبت به صدور فاکتور با قیمت های ابلاغی این اداره کل (در صورت اعلام) و یا براساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت از

تولیدکنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۱۵ فاکتور به صورت تصادفی به همراه فاکتورهای خرید کالا انتخاب و به شرح ذیل 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 کمتر از ۵ فاکتور / به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی نمی باشد.

۷- فعالیت و همکاری مسئول فنی شرکت به چه صورت می باشد ؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مسئول فنی شرکت به صورت کامل و تمام وقت با شرکت همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.
 ب) مسئول فنی شرکت در جریان ۸۰ درصد اطلاعات شرکت می باشد.
 ج) مسئول فنی شرکت در جریان ۵۰ درصد اطلاعات شرکت می باشد.
 د) مسئول فنی شرکت در جریان ۲۰ درصد اطلاعات شرکت می باشد.
 ه) شرکت فاقد مسئول فنی می باشد یا حضور ندارد.

۸- آیا شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی با رعایت ضوابط توزیع و عرضه ، شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟ (بر اساس دستورالعمل پخش، توزیع و

عرضه با کد مدرک MA-WI-13)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) شرکت به طور کامل شبکه توزیع قانونی را مطابق دستورالعمل های ابلاغی رعایت می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده است.
 ب) شرکت ۸۰ درصد شبکه توزیع قانونی را مطابق دستورالعمل های ابلاغی رعایت می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده است.
 ج) شرکت ۵۰ درصد شبکه توزیع قانونی را مطابق دستورالعمل های ابلاغی رعایت می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده است.
 د) شرکت نسبت به توزیع و عرضه کالاها براساس دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمی نماید.
 ه) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی توسط شرکت رعایت نمی گردد.

۹- آیا کالاهای موجود با استناد به (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؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) تمام اقلام دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط و قابل استعمال از TTAC می باشد.
 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.

۱۰- آیا کالای موجود در شرکت 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) شرکت نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.
 ج) شرکت نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام ننموده است.
 د) تاریخ انقضای اقلام غیر قابل بررسی / مخدوش می باشد.
 ه) مطابق گزارش های واصله شرکت نسبت به فروش اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.

۱۱- 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 شرکت در سامانه مذکور ثبت شده و ورود و خروج کالا نیز وارد شده است .
ب) انبار شرکت در سامانه مذکور ثبت شده ، لذا ورود و خروج کالا ثبت نشده است.
ج) شرکت از سامانه مذکور اطلاعی ندارد.
د) شرکت از سامانه مذکور مطلع بوده ولی تاکنون اقدامی جهت ثبت انبار انجام نداده است.
ه) انبار شرکت در سامانه مذکور ثبت شده لذا کالاهای موجود مشمول ثبت ورود و خروج نمی باشند.

۱۲- آیا شرکت فوق فاکتورهای فروش اقلام مشمول ارز رسمی خود را مطابق با بخشنامه ها و ابلاغات اداره کل، در سامانه انبار مجازی بارگذاری کرده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه فاکتورهای فروش اقلام تامین شده با ارز رسمی در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده اند.
ب) ۸۰ درصد فاکتورهای فروش اقلام تامین شده با ارز رسمی در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده اند.
ج) ۵۰ درصد فاکتورهای فروش اقلام تامین شده با ارز رسمی در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده اند.
د) هیچکدام از فاکتورها بارگذاری شده اند .
ه) کالای مشمول ارز رسمی ندارد .

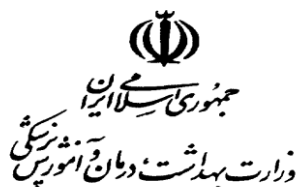
۱۳- شرکت برای تمامی کالاهای موجود و یا فروخته شده دارای نمایندگی توزیع قانونی مطابق سامانه IMED و دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه می باشد؟

- الف) برای تمامی کالاهای موجود و یا فروخته شده دارای نمایندگی توزیع قانونی می باشد.
ب) برای ۸۰ درصد کالاهای موجود و یا فروخته شده دارای نمایندگی توزیع قانونی می باشد.
ج) برای ۵۰ درصد کالاهای موجود و یا فروخته شده دارای نمایندگی توزیع قانونی می باشد.
د) برای ۲۵ درصد کالاهای موجود و یا فروخته شده دارای نمایندگی توزیع قانونی می باشد.
ه) شرکت فاقد نمایندگی معتبر می باشد.

امتیاز نهایی:

- تذکر ۱: تصویر فاکتورهای اخذ شده در سوابق بازرسی بایگانی شود.
- تذکر ۲: فاکتورها به گونه ای انتخاب شود که تمام وسایل پزشکی شرکت را پوشش دهد.
- تذکر ۳: مشخصات اقلام پزشکی نمونه برداری شده در سوابق بازرسی بایگانی گردد.

شماره
تاریخ
سمت



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

تذکر ۴: نظر به تفویض کامل امور نظارت و بازرسی به دانشگاه‌های علوم پزشکی، در صورت وجود مغایرت قانونی با بخشنامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، مطابق ضوابط و قوانین مربوطه اقدام و برخورد مقتضی صورت پذیرد.

نام کارشناسان بازرسی کننده و نماینده شرکت 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