



گفتگوی با محمد علی حیدری؛

رئیس اداره تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی اداره کل تجهیزات پزشکی

مهندس نیلوفر حسن

■ نقش وسایل پزشکی (IVD (In Vitro Diagnostic Devices یا به عبارتی قهرمان ساکت حوزه سلامت در ارائه یک پاسخ قابل اطمینان توسط آزمایشگاه تشخیص طبی به پزشک و مراکز درمانی بر هیچکس پوشیده نیست. برای آگاهی از نتایج و مصوبات جلسات کمیته های تخصصی گوناگون IVD در وزارت بهداشت، به اداره تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سری زدیم و با رئیس این اداره گفتگوی ترتیب داده‌ایم که در ادامه می‌خوانیم. مهندس محمدعلی حیدری، از سال ۸۵ رئیس اداره تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی است. وی دانش آموخته رشته علوم آزمایشگاهی است و زمانی که فرایندهای اداره کل تجهیزات پزشکی هنوز الکترونیکی نشده بود، به مدت سه ماه رئیس اداره ترخیص هم بود.

و تصمیمات مهم تری مانند فناوری های نوین در حوزه آزمایشگاه تشخیص پزشکی مطرح می شود. در این کمیته چون به مسائل کاربردی هم می پردازند، ما فکر می کنیم بهترین کمیته برای گروه های تخصصی باشد و در حقیقت آنها با آگاه سازی کلیه اعضا از مفاد جلسه، بهتر به اهداف خود می‌رسند.

در مرحله آخر، تصمیم گیری به عهده کمیته فنی تجهیزات پزشکی است که این کمیته بالادستی، سیاست های کلان کل تجهیزات پزشکی از قبیل IVD را تأمین می کند.

اکنون بیش از چندین سال است تجهیزات عمومی بیوشیمی به خصوص کیت های مصرفی وارد کشور نمی شود. از سال ها پیش، تجهیزات پزشکی که رقابت خوب بازاری شامل حالشان بوده و مقرون به صرفه دیده شده اند، در مقابل موانعی که سر راهشان بود هیچگاه مسیر خود را عوض نکرده اند. درباره

❧ با توجه به برگزاری سی و ششمین جلسه کمیته تخصصی تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی IVD و دومین جلسه آن در سال ۹۸، لطفاً در خصوص کمیته های تصمیم گیری مربوط به بحث IVD در این اداره و وظایف آنها توضیح دهید؟

ما در این اداره ۳ کمیته از سطح کارشناسی تا اداره کل داریم که کارشناسان ما مسائل و پرونده های IVD را مطالعه می کنند و یک روز در هفته با تشکیل کمیته داخلی نسبت به بررسی های تکنیکال فایل کارشناس مربوطه، اظهارنظر و پایش افکار انجام می شود. این پرونده سرانجام تایید، رد یا رفع نواقص خواهد شد. کمیته بالاتر از ما؛ عمدتاً متشکل از نمایندگان انجمن ها و اتحادیه های علوم آزمایشگاهی و ژنتیک، مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت که ابلاغیه برایشان صادر می شود و بعضاً نماینده انجمن های ویروس شناسی در صورت ضرورت است. عمدتاً در این کمیته که تخصصی تر است، سیاستگذاری

کیت های مصرفی بیوشیمی اگر دقت و پیگیری کنید، خواهید دید هر کدام از آنها چند تولیدکننده نیز داشته اند. اکنون مصرف کنندگان دنبال همین تولیدکنندگانند چرا که با وجود اختلاف بالای ارزی، همچنان بهترین قیمت و کیفیت را دارا هستند.

❧ با توجه به سیاست های اداره کل و تشکیل کمیته های تخصصی، آیا نقش آزمایشگاه مرجع سلامت در بخش IVD نسبت به قبل کمرنگ تر نشده است؟

در واقع نقش و تصمیم گیری آزمایشگاه مرجع سلامت با وجود تشکیل کمیته های IVD اداره کل تجهیزات پزشکی کم رنگ نشده است چراکه در تولید تجهیزات آزمایشگاهی، مدارک لازم ابتدا باید در بخش PMS وزارت بهداشت و آزمایشگاه مرجع سلامت ارزیابی شود و ما ضرورتی نمی بینیم که این کار را انجام دهیم. همه پرونده های تولیدکنندگان با بررسی بر اساس نتایج آزمایش و تکنیکال فایلشان، پروانه ساخت می گیرند. اما این قضیه در قسمت واردات فرق می کند، چون تمام این مراحل را خود تولید کننده انجام داده و توسط notify body هم تأیید شده است. بنابراین وظیفه ما در اینجا تطبیق سندها و الزامات عملی و تصدیق است.

❧ آیا اداره کل در رفع مشکلاتی که گریبان گیر واردکنندگان آزمایشگاهی است و همچنین موانع موجود برای تولید کنندگان در تامین مواد اولیه شان، اقدامی انجام داده است؟

درخصوص سیاستگذاری های حوزه تولید تجهیزات آزمایشگاهی، البته اداره تولید تجهیزات پزشکی بیشتر به این امور می پردازد و سیاستگذاری های ما نباید به نحوی باشد که قیمت ارز بخواهد مانعی برای تولید ایجاد کند به همین دلیل باید به تدابیر لازم اندیشید.

به طورعمده سیاستگذاری های کیت های بیوشیمی که اکنون ۲۰ تا ۳۰ درصد کیت های پرمصرف کشورمان است و در واقع وارداتی هم نداریم بر اساس ارز نیمایی است.

سیاستگذاری های این اداره در کمک به تولیدکنندگان با اشاره به این نکته که آنها برای خودشان بهتر از ما سیاستگذاری می کنند، این است که محصول وارداتی (گروه ۲) را در شرایطی که نرخ ارز، صدمه به تولید نزنند، از بقیه کیت ها جدا می کنیم. در حقیقت واردکنندگان ارز نیمایی دریافت می کنند، درحالیکه مواد اولیه تولید، شامل ارز ۴۲۰۰ دولتی است.

❧ آیا فرآیند ثبت الکتریکی محصولات شرکت های آزمایشگاهی که معمولاً به کندی صورت می گرفت، تغییراتی داشته است؟

راجع به فرایندهای ثبت محصولات شرکت های آزمایشگاهی باید بگویم در مقایسه با سال های گذشته، این فرایند بسیار تسهیل

شده است. اولاً روالها مشخص تر شده و الزامات فنی هر وسیله IVD هم در سایت موجود است. ما این کار را برای جلوگیری از بروز نواقص انجام داده ایم و اکثر تولیدکنندگان واردکنندگان نسبت به سال های قبل با ابهام مواجه نمی شوند. البته پروسه ثبت کالای پزشکی آنها هم به صورت الکتریکی در ابتدا بسیار جدید و سخت به نظر می رسید و حتی اگر در ویرایش، خطای سیستمی هم پیش می آمد باید از اول پروژرسانی می کردیم که با گذشت زمان اصلاح و راه ها کوتاه تر شد.

درماده ۱۰ «آیین نامه تجهیزات پزشکی» کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظف شده اند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی از جمله تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص طبی و اطلاع از کلاس خطر آنها، نسبت به فعالیت در عرضه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام کنند. ضوابط حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی تهیه شده و در دسترس صاحب نظران و دست اندرکاران مربوط قرار می گیرد.

ما در این پروسه الکترونیکی، الزامات تجهیزات آزمایشگاهی را بر اساس کلاس خطر خاص خودشان گذاشته ایم و بیشترین دقتمان روی کلاس خطر C و D متمرکز است.

C: ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی، متوسط
تست قند خون، Typing HLA، غربالگری PSA، سرخچه
D: ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی بالا،
غربالگری HIV خون اهدایی، HIV تشخیصی

❧ در مورد بحث قاچاق، چه اقداماتی در این اداره و وزارت بهداشت صورت گرفته است؟

درباره قاچاق کالای پزشکی با وجود بانک اطلاعاتی خوبی که در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی وجود دارد مسأله قاچاق دارو و لوازم مصرفی هنوز دیده می شود و این به خاطر نبود اطلاع رسانی است. اکنون پیدا کردن وسایل غیرمجاز آسان شده است و از کاربران می خواهیم از توزیع کنندگان ثبت شده در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی خریداری کنند.

صدور کد IRC و فلسفه ورودش به سیستم گمرکی مانند شناسنامه بسیار ضروری است، چرا که این کد برای هرکالایی صادر شده و منحصر به فرد است. خوشبختانه سه سیستم (Tracking and Tracing) TTAC سامانه سلامت وزارت بهداشت، EPL کمپانی و جامع تجارت وزارت بازرگانی IRC را می شناسند. گفتنی است این سامانه ها کد را می شناسند و با آن ثبت سفارش می کنند.