

در نشست انجمن تأمین کنندگان تجهیزات آزمایشگاهی با مدیر کل تجهیزات پزشکی تاکید شد:

تسریع فرایندهای ارزیابی و حمایت از ایجاد ساختارهای مشابه Notified Body

نشست اعضای انجمن تأمین کنندگان تجهیزات آزمایشگاهی و فرآورده‌های تشخیصی به ریاست دکتر بهروز حاجیان تهرانی، به میزبانی این انجمن و با حضور مدیر کل تجهیزات پزشکی و مدیران و کارشناسان اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو همچنین مدیران عامل شرکت‌های عضو انجمن، روز چهارشنبه ۲۰ خرداد به مدت ۲ ساعت در محل اتاق بازرگانی تهران برگزار شد.



صدور مجوزهای حوزه آزمایشگاهی باید زمان‌بندی مشخص و حداکثری داشته باشد

مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو بر لزوم تعیین سقف زمانی شفاف برای بررسی پرونده‌های تولید تأکید کرد و توسعه زیرساخت‌های آزمایشگاهی را از اولویت‌های اصلی این حوزه دانست.

دکتر علی علیزاده در نشست با فعالان و تشکل‌های حوزه تجهیزات و ملزومات آزمایشگاهی، ضمن تقدیر از تلاش‌های انجمن شرکتهای تأمین کنندة تجهیزات آزمایشگاه‌های پزشکی و فعالان این عرصه، حوزه آزمایشگاهی را یکی از تخصصی‌ترین و ساختارمندترین بخش‌های نظام سلامت توصیف کرد که به دلیل گستردگی، تنوع، پیچیدگی‌های فنی و سطح بالای فناوری، جایگاه ویژه‌ای در زنجیره تأمین کالاهای سلامت محور دارد.

وی با اشاره به نقش مهم فعالان این حوزه در تأمین نیازهای کشور افزود: همراهی، همگرایی و تعامل سازنده میان تشکل‌ها، شرکت‌ها و مدیران این حوزه موجب شده است بسیاری از چالش‌ها و دغدغه‌های موجود به شکل مطلوبی مدیریت شود و این موضوع نشان‌دهنده

توانمندی، مسئولیت‌پذیری و دغدغه‌مندی فعالان حوزه آزمایشگاهی است.

علیزاده با تأکید بر اهمیت مشارکت تشکل‌ها در حل مسائل حوزه سلامت اظهار کرد، حضور و پیگیری مستمر نمایندگان انجمن‌های تخصصی در موضوعات مختلف از جمله مسائل بیمه‌ای، حمل و نقل، تأمین کالا و سایر موضوعات تخصصی، نقش مؤثری در پیشبرد امور داشته است و این همکاری‌ها باید بیش از پیش تقویت شود.

وی با اشاره به حضور مدیران و کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی در این نشست گفت، هدف از برگزاری این جلسات، شنیدن مستقیم دغدغه‌ها و مسائل فعالان



باید شرایطی فراهم شود که فعالیت آزمایشگاه‌های تخصصی از توجیه اقتصادی کافی برخوردار باشد تا بخش خصوصی نیز برای سرمایه‌گذاری در این حوزه انگیزه لازم را داشته باشد.

با تأکید بر ضرورت ارتقای کیفیت در کنار تسهیل فرایندها گفت، هدف نهایی ما صرفاً کاهش زمان صدور مجوزها نیست، بلکه باید کیفیت ارزیابی‌ها، استحکام مستندات فنی، توانمندی مسئولان فنی، دسترسی به زیرساخت‌های آزمایشگاهی و نظام‌های ارزیابی و اعتباربخشی نیز همزمان تقویت شود.

وی در پایان از آمادگی سازمان غذا و دارو برای اجرای پایلوت سه برنامه مهم در حوزه تجهیزات آزمایشگاهی خبر داد و گفت، تعیین زمان حداکثری برای رسیدگی به پرونده‌های صدور پروانه تولید، توسعه و تقویت زیرساخت‌های آزمایشگاهی و حرکت به سمت استقرار نظام‌های ارزیابی و اعتباربخشی داخلی، سه محور اصلی پیشنهادی است که می‌تواند با همراهی تشکلات و فعالان این حوزه به نتایج مؤثری منجر شود. در ادامه این نشست، کارشناسان اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو به پرسش‌های حاضران درباره نحوه اجرای سیاست‌های حجمی، پرونده‌های مسکوت، تمدید IRC، هزینه‌های حمل و نقل، میز خدمت و همچنین مشکلات فنی و اختلالات سامانه‌ها پاسخ دادند.

بررسی مشکلات شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده

در این نشست، نمایندگان شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده تجهیزات آزمایشگاهی به طرح مسائل و

اقتصادی و بررسی راهکارهای عملی برای تسهیل فرایندها است.

علیزاده در ادامه با طرح موضوع زمان صدور مجوزهای تولید، بر ضرورت بازنگری در فرایندهای موجود تأکید کرد و گفت، لازم است برای صدور پروانه‌های تولید، زمان‌بندی مشخص و حداکثری تعریف شود تا فعالان اقتصادی بتوانند بر اساس یک چارچوب شفاف برنامه‌ریزی کنند.

دکتر علیزاده: با وجود تفاوت پرونده‌ها از نظر پیچیدگی‌های فنی، آزمایش‌ها و الزامات کارشناسی، معتقدم باید برای بررسی و صدور مجوزها سقف زمانی مشخصی تعیین شود و شخصاً پیگیری خواهم کرد تا فرایندها به صورت مرحله‌ای و زمان‌محور پایش شوند.

دکتر علیزاده: نگاه ما این است که حداکثر زمان بررسی پرونده‌های صدور پروانه تولید در قالب یک برنامه پایلوت مورد ارزیابی قرار گیرد و با همکاری بخش خصوصی، مسیر دستیابی به فرایندهای چابک‌تر و کارآمدتر فراهم شود.

وی همچنین به موضوع صدور IRC و بهبود فرایندهای اداری اشاره کرد و گفت، طی ماه‌های اخیر، به ویژه در دوران جنگ و پس از آن، روحیه همکاری و پاسخگویی در مجموعه‌های مختلف تقویت شده و همین موضوع موجب افزایش سرعت رسیدگی به درخواست‌ها شده است.

مدیرکل تجهیزات یکی از الزامات ارتقای کیفیت ارزیابی پرونده‌ها را توسعه زیرساخت‌های آزمایشگاهی دانست و اظهار کرد، نبود برخی آزمایشگاه‌های مرجع و تخصصی می‌تواند هم بر سرعت رسیدگی به پرونده‌ها و هم بر کیفیت ارزیابی‌ها اثرگذار باشد. از این رو توسعه ظرفیت‌های آزمایشگاهی و ایجاد بسترهای لازم برای ارائه خدمات تخصصی از اولویت‌های مهم این حوزه است.



مشکلات خود پرداختند. مدیران ادارات تخصصی به پرسش‌های مطرح‌شده پاسخ دادند و در مواردی که برخی شرکت‌ها مدت‌ها با مشکلات اجرایی مواجه بودند، موضوعات به صورت

مستقیم توسط دکترعلیزاده، مدیرکل تجهیزات پزشکی کشور مورد بررسی قرار گرفت.

در برخی از این موارد مقرر شد به صورت ویژه و با پیگیری مستقیم مدیرکل تجهیزات، در مسیر حل و فصل سریع‌تر قرار گیرد.



شکل‌گیری زیرساخت‌های تسهیل‌فرایندها

یکی از محورهای اصلی جلسه، تشریح اقدامات درحال انجام برای بهبود زیرساخت‌های اجرایی در اداره کل تجهیزات پزشکی بود. در این راستا، انجمن‌ها با تشکیل ۱۱ کارگروه تخصصی همکاری خود را آغاز کرده‌اند.

اداره کل از انجمن‌ها خواسته است با هم‌افزایی و همفکری، مسائل کلان صنف تجهیزات پزشکی را استخراج کرده و راهکارهای عملیاتی ارائه دهند تا در چارچوب اختیارات قانونی مورد حمایت قرار گیرد.

براساس اعلام مسئولان، مسیرهایی که دارای توجیه فنی و اجرایی بیشتری باشد، در اولویت اجرا قرار خواهد گرفت تا روند رسیدگی به پرونده‌ها و حل مشکلات شرکت‌ها تسریع شود.

این نهادها می‌توانند فرآیندهای ارزیابی مدارک و محصولات را با سرعت و کارایی بالاتری انجام دهند و بخشی از بار اجرایی موجود را کاهش دهند. همچنین اعلام شد الگوی ساختارهای ارزیابی معاونت علمی و فناوری، به ویژه در حوزه شرکت‌های دانش‌بنیان، می‌تواند به عنوان مدل اجرایی مورد استفاده قرار گیرد.

استقبال فعالان صنعت از رویکرد جدید

نمایندگان شرکت‌های حاضر در جلسه اعلام کردند حتی آمادگی پرداخت هزینه‌های بیشتر را دارند، مشروط بر آنکه رسیدگی به پرونده‌ها با سرعت بیشتری انجام شود. در پایان جلسه، فضای عمومی نشست مثبت ارزیابی شد و شرکت‌کنندگان رضایت خود را از روند گفت‌وگوها و رویکرد تعاملی مدیریت کل اعلام کردند.

مدیرکل تجهیزات پزشکی نیز از همدلی، اتحاد و همکاری فعالان حوزه آزمایشگاهی قدردانی کرد و بر تداوم جلسات مشترک در راستای حل مشکلات صنعت در شرایط خاص اقتصادی و تحریمی کشور تأکید نمود.

پیشنهاد ایجاد ساختارهای مشابه Notified Body

در این راستا، پیشنهاد ایجاد ساختارهایی مشابه Body Notified های فعال در اتحادیه اروپا مطرح شد؛ نهاد‌های تخصصی که مسئول بررسی پرونده‌ها و ارزیابی کیفی محصولات هستند.

براساس اعلام مدیرکل تجهیزات پزشکی، اداره کل از ایجاد چنین ساختارهایی حمایت خواهد کرد. مقرر شد در مذاکرات آتی، چارچوب حقوقی و اجرایی این نهادها بررسی شود و با اعطای مجوز رسمی، انجام ممیزی‌های لازم و تعریف سازوکار نظارتی، امکان فعالیت این ارزیاب‌های تخصصی فراهم شود.