

## عدم نیاز به اخذ مجوز برای کالاهای عمومی آزمایشگاهی

با توجه به مستندات ارائه شده توسط کمپانی سازنده، در زمینه تشخیص پزشکی و یا صرفاً تحقیقاتی تعریف نشده و جزء وسایل پزشکی محسوب نشوند.

مهندس حیدری در پایان خاطر نشان کرد مطالب فوق به همراه لیست کاملی از کالاهای عمومی آزمایشگاهی پیرو نامه ای، به رویست دفتر مقررات صادرات و واردات سازمان توسعه تجارت ایران نیز رسیده است.

**General Laboratory Use** نیز شناخته می شوند و می توانند شامل انواع روپوش، ترازو، برس، بورت، سانتریفیوژ، چمبر، کلمپ، دانسیتومتر، ترانس سنچ، یخچال، سمپلرها، سرنگ ها و سیستم های تهویه، انکوباتورها و... باشند نیاز به اخذ مجوز از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان ندارند. وی عدم نیاز به مجوز را مشروط به این دانست که حیطه کاربرد کالاهای ذکر شده،

رئیس اداره کارشناسی تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو با اشاره به مصوبه کمیته فنی تجهیزات پزشکی از عدم نیاز به اخذ مجوز برای کالاهای عمومی آزمایشگاهی از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی خبر داد.

مهندس محمد علی حیدری در توضیح بیشتر اظهار داشت: کالاهایی که کاربرد عمومی آزمایشگاهی داشته و تحت عنوان

## تجهیزات پزشکی بی کیفیت از بازار جمع آوری می شود



فراخوان ها توجه داشته باشند و اقدامات لازم را انجام دهند. وی یادآور شد: برای مشاهده فهرست اقلام منوی فراخوان (Recall) باید به سایت غذا و دارو مراجعه شود.

وی خاطر نشان کرد: بر اساس شیوه نامه داخلی اداره کل تجهیزات، موضوعات فراخوان با حضور مدیر کل و مدیران ادارات و کارشناس مربوط به هر کالا تشکیل می شود و تصمیم های مربوطه بر اساس دستورالعمل های مربوطه در مورد کالای فراخوان اتخاذ می شود.

وی اظهار کرد: اخیراً نیز فراخوان هایی از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی شده است تا دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور، مراکز درمانی و شرکت های تولید کننده و واردکننده به این

رئیس اداره مهندسی و نگهداری اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو گفت: تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد کیفیت و اصالت در سطح عرضه جمع آوری می شود.

حسین عظیم زاده افزود: بر اساس ضوابطی که با عنوان «حوادث ناگوار و فراخوان» ابلاغ کرده ایم، تجهیزات و ملزومات پزشکی که در سطح عرضه مشکل کیفی داشته باشد، فراخوان می شود و این فراخوان از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی و شرکت های نماینده تولید کننده و وارد کننده صورت می گیرد.

## عوارض گمرک و مالیات بزرگ ترین مشکل تولیدکنندگان

درصد از لوازم پزشکی وارداتی تامین می شود و سازمان غذا و دارو در نظر دارد که در چند سال آینده این نسبت را برعکس کند و از سوی دیگر سهم صادرات تجهیزات پزشکی که اکنون بسیار ناچیز است را افزایش دهد. رسیدن به ۶۰ درصد سهم بازار داخلی در حوزه تجهیزات پزشکی از اهداف برنامه ششم توسعه است.

متعددی به سیستم های مختلف اعم از گمرک، اقتصاد و دارایی و ارزش افزوده پرداخت کنند. وی تاکید کرد: باید حمایت عملی از تولیدکنندگان توسط سیستم های اقتصادی صورت گیرد، ما ابزاری جهت پرداخت وام های ارزان قیمت نداریم و باید در این زمینه بانک ها حمایت های بیشتری از تولیدکنندگان داشته باشند. به گزارش ایرنا، ۴۰ درصد بازار تجهیزات پزشکی کشور از تولیدات داخلی و ۶۰

مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو از عوارض گمرک و مالیات به عنوان بزرگ ترین مشکل تولیدکنندگان کالاهای سلامت محور نام برد.

دکتر بیگلر، افزود: بزرگ ترین مشکلی که تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی با آن مواجه هستند عوارض گمرکی مرتبط با واردات مواد اولیه است چراکه این تولیدکنندگان هنگامی که مواد اولیه به محصول نهایی تبدیل می شود، باید عدهای

## سازمان غذا و دارو:

### دستورالعمل‌های تست بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی بزودی ابلاغ می‌شود

سازاری در این زمینه، دستورالعمل‌های تست بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط واحد تحقیق و توسعه اداره کل با همکاری اساتید مرتبط تدوین شده و به زودی ابلاغ خواهد شد.

وی خاطر نشان کرد: همچنین با مساعدت رئیس سازمان غذا و دارو، مقرر شده است تا مرکز تحقیقات تجهیزات پزشکی کشور در این سازمان تشکیل شود.

تجهیزات پزشکی در این سازمان، به زودی دستورالعمل‌های تست بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ خواهد شد.

محمود بیگلر افزود: از آنجائی که جهت تست بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی که مجوز ورود آنها توسط کمیته فنی داده می‌شود، رویه و دستورالعمل یکسان و استاندارد تاکنون به آزمایشگاه‌ها و مراکز درمانی ابلاغ نشده است، به جهت شفاف سازی و ایجاد وحدت رویه و استاندارد



مدیرکل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو گفت: با راه اندازی واحد تحقیق و توسعه در اداره کل تجهیزات پزشکی و مرکز تحقیقات

## درمان سرطان‌های سخت با روش جدید تعیین توالی ژنتیکی

وی با اشاره به این که برخی از این داروها در کشور ما هم یافت می‌شوند، گفت: علیرغم این موضوع همکاران ما هنوز به طور جدی براساس این روش عمل نمی‌کنند و بیشتر با روش‌های غیر فردمحور به مقابله با سرطان‌ها می‌پردازند.

غفاری نبود ابزار تشخیصی روش جدید را مهمترین عامل استقبال نکردن متخصصان اعلام و اظهار امیدواری کرد که رویکرد متخصصان سرطان به سمت بهره‌گیری از روش جدید تعیین توالی ژنتیکی روز به روز بیشتر شود تا شاهد ارائه خدمات مطلوب‌تر به بیماران براساس رویکرد پزشکی شخصی و فردمحور در کشور باشیم.

داد: بسیاری از سرطان‌ها که به مرحله پیشرفته می‌رسند، با روش‌های قدیمی قابل درمان نیستند و اغلب آنها با پیشرفت بیماری به عوارض شدید یا مرگ بیمار منتهی می‌شوند، اما با این روش جدید امکان درمان بسیاری از آنها وجود دارد.

وی اظهار کرد: برای مثال سرطان ملانوما و سرطان ریه که جدی‌ترین نوع سرطان پوست هستند، با روش جدید تعیین توالی ژنتیکی تا حد زیادی قابل درمان شده است.

عضو هیات علمی پژوهشگاه این سینا همچنین گفت: سازمان غذا و دارو آمریکا برای حدود ۲۰۰ دارو مجوز صادر کرده است که تجویز آنها براساس بررسی ژنتیکی انجام می‌شود. این داروها بعد از تست ژنتیکی و مشخص شدن تاثیر بر بیماری در اختیار فرد مبتلا قرار می‌گیرند.

عضو هیات علمی پژوهشگاه این سینا اظهار کرد که در سال‌های گذشته این داروها انگشت شمار بودند اما در سال‌های اخیر شاهد افزایش آنها هستیم.

دکتر سعیدرضا غفاری روز یکشنبه در گفت‌وگو با خبرنگار علمی ایرنا افزود: برخی از سرطان‌ها که گاه در مدت کوتاه سبب فوت فرد مبتلا می‌شوند، تا حد زیادی با رویکرد جدید درمان پذیر هستند.

وی با اشاره به این که در روش جدید، براساس بررسی جهش‌های ژنتیکی در تومور فرد بیمار، داروهای مورد نظر انتخاب و در اختیار فرد بیمار قرار می‌گیرد، گفت: در این روش قبل از آغاز درمان، تومور را نمونه‌گیری ژنتیکی کرده و سپس براساس وضعیت آن، فرآیند درمان اختصاصی برای فرد بیمار تعیین می‌شود.

دکتر غفاری ادامه داد: این روش که به آن پزشکی فردمحور یا پزشکی شخصی هم اطلاق می‌شود، بدین معنی است که پزشک برای بیمار داروی اختصاصی همان فرد را تجویز می‌کند و به واقع، براساس ویژگی ژنتیکی فرد بیمار، نحوه درمان انتخاب می‌شود که همان درمان هدفمند است.

عضو هیات علمی پژوهشگاه این سینا ادامه

دکتر علی صادقی تبار:

## حیات آزمایشگاه های پزشکی بحرانی است



عضو هیات مدیره انجمن علوم آزمایشگاهی کشور، گفت: آزمایشگاه های

پزشکی با سه چالش جدی مواجه اند که حیات آنها را دچار بحران ساخته است.

دکتر علی صادقی تبار دبیر اجرایی پانزدهمین کنگره کشوری و دهمین کنگره بین المللی ارتقا کیفیت خدمات آزمایشگاهی و تشخیص پزشکی، افزود: یکی از ویژگی ها و تغییرات کنگره امسال تغییر مکان برگزاری کنگره از دانشگاه علوم پزشکی ایران در مرکز همایش های برج میلاد است و امیدواریم با توجه به زیرساخت ها و امکانات این مرکز تغییراتی بهتری در اجرای کنگره ایجاد شود.

وی ادامه داد: در کنار کنگره بحث نمایشگاه و ملزومات آزمایشگاهی را خواهیم داشت که قریب به ۳۵ درصد شرکت ها در بخش داخلی مرکز همایش ها و ۶۵ درصد شرکت ها در سازه ای که به صورت نمایشگاه در فضای بیرونی ایجاد می شود، دایر خواهد بود.

صادقی تبار افزود: مثل سنوات گذشته ۲۲ محور مختلف در این کنگره در نظر گرفته شده و همواره سعی ما این است که به تمامی جوانب کاری در آزمایشگاه تشخیص طبی که شامل ارتقا بالین و

آزمایشگاه، ارتقا مدیریت، مسائل استاندارد سازی و حقوقی و اخلاق در آزمایشگاه و اداره آزمایشگاه های تشخیص طبی توجه ویژه ای خواهیم داشت.

وی گفت: در آخر تجارب آرا و گفتگوهای انجام شده در قالب خلاصه مقاله به صورت یک قطعه نامه در پایان کنگره صادر و به مراجع مختلف از جمله وزارت بهداشت، مجلس شورای اسلامی و جاهایی که ارتباط و تاثیر گذار در پرورش آزمایشگاه کشور هستند، ارسال خواهد شد و هر ساله بر روی چالش های مهم و تاثیر گذار بر آزمایشگاه های تشخیص طبی کشور توجه می شود.

صادقی تبار، سه چالش آزمایشگاه های کشور را مورد اشاره قرار داد و افزود: بعد از اجرای طرح تحول سلامت، تعرفه خدمات آزمایشگاهی مغفول ماند با توجه به اینکه در بسیاری از تخصص ها و حوزه های پزشکی تعرفه ها اصلاح شد به این معنی که به قیمت واقعی خدمات نزدیک شد و مورد توجه قرار گرفت ولی متأسفانه در طرح تحول سلامت آزمایشگاه مغفول ماند.

وی ادامه داد: به رغم اینکه آزمایشگاه بر خلاف رشته های دیگر وابسته به ارز است و تغییرات و نوسان نرخ ارز و تورمی که در جامعه وجود دارد به شدت خودش را در آزمایشگاه نشان می دهد، ولی متأسفانه تعرفه های آزمایشگاهی افزایش قابل توجهی نسبت به رشته های دیگر نداشته است.

صادقی تبار، چالش دوم آزمایشگاه های تشخیص بالینی را به واسطه همین طرح تحول سلامت دانست و افزود: به واسطه افزایش هزینه های بخش سلامت و سنگین شدن بار بیمه ها و عدم توانایی در پرداخت به موقع دیون بیمه ها، و با توجه به اینکه در پایان سال قرار داریم، قریب به یک سال تا ۱۱ ماه است که مطالبات آزمایشگاه ها توسط بیمه ها پرداخت نشده و این چالش، حیات آزمایشگاه ها با بحران مواجه ساخته است.

وی تاکید کرد: چالش سوم به خاطر همین تنگناها و الزامات مدیریت و کیفیت استاندارد سازی است که توسط وزارت بهداشت الزامی شده که تنها آزمایشگاه ها در تمام جامعه پزشکی موظف به انجام آن هستند. طبیعتاً به دلیل هزینه های خاص خودش در این زمان نابه سامان اقتصادی که هم تعرفه آزمایشگاه افزایش پیدا کرده و هم تاخیر در پرداخت بیمه ها و الزام جدیدی که به عنوان هزینه کیفیت و استاندارد سازی آزمایشگاه از سوی وزارت بهداشت الزامی شده به شدت موجب آزار آزمایشگاه ها شده و امیدواریم با درایت مسئولین سیاست گذار بهداشتی این موضوع مورد توجه قرار گیرد.

پانزدهمین کنگره کشوری و دهمین کنگره بین المللی ارتقا کیفیت خدمات آزمایشگاهی و تشخیص پزشکی از ۳۱ فروردین تا ۳ اردیبهشت ۹۶ در مرکز همایش های برج میلاد برگزار می شود.

## قربانیان تب زرد در برزیل به ۴۰ نفر رسید

جان باختند و حدود یک هزار و ۹۷۵ مورد مظنون به ابتلا به این بیماری که توسط پشه منتقل می شود، مشاهده شده است.

تب زرد، به شدیدترین مورد شیوع یک بیماری در چند دهه گذشته تبدیل شده است و این بیماری توسط همان پشه هایی که عامل ویروس های زیکا و دنگی است، انتقال می یابد، گرچه این بیماری با میزان مرگ و میر ۷۵ درصد، بسیار جدی تر بوده و در موارد شدید، موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان الزامی می شود.

شده است و هم اکنون در ۹ ایالت طرح واکسیناسیون عمومی در حال اجرا است.

بر اساس این گزارش، ۷۰ مورد ابتلا به این بیماری و ویروسی شناسایی و ۳۶۸ مورد مشکوک مبتلایان در دست بررسی است.

سازمان جهانی بهداشت چندی پیش همزمان با نگرانی فزاینده درباره گسترش بیماری مرگبار تب زرد از کشور آفریقایی آنگولا به سایر نقاط جهان، به مسافران این کشور هشدار داد که واکسن علیه این بیماری را استفاده کنند.

از هنگام آغاز ویروس همه گیر تب زرد در دسامبر ۲۰۱۵ میلادی تاکنون بیش از ۴۰۰ تن

سازمان جهانی بهداشت چندی پیش همزمان با نگرانی فزاینده درباره گسترش بیماری مرگبار تب زرد از کشور آفریقایی آنگولا به سایر نقاط جهان، به مسافران این کشور هشدار داد که واکسن علیه این بیماری را استفاده کنند.

مقامات وزارت بهداشت برزیل امروز چهارشنبه اعلام کردند: بر اثر شیوع بیماری تب زرد در این کشور، دستکم چهل شهروند جان خود را از دست دادند.

وزارت بهداشت برزیل تاکید کرده است: این میزان تلفات در مناطق روستایی ایالت 'میززرس' در جنوب شرق کشور ثبت