

اقدامات اداره دارو و درمان استان لرستان در سال ۹۹

احتراما در خصوص گزارش اجمالی از اجرای دستورالعمل های ابلاغی و فرایند نظارت های حاکمیتی گزارشی به شرح ذیل ارائه می گردد:

۱- در خصوص سامانه ها:

سامانه دارویی جامع دامپزشکی از زمان راه اندازی تا کنون ثبت و اهراز هویت ۲۸۵ واحد تحت نظارت حوزه دارو و درمان در این سامانه ثبت شده است، شرکت های پخش استانی ملزم به ارسال و ارجاع امار پخش خود به داروخانه ها و درمانگاه و مراکز مایه کوبی شده اند، کارخانجات دارویی آمار تولید خود را مرتب در سامانه ثبت نموده و توسط همکاران این واحد رصد می شود.

سامانه صدور مجوز دامپزشکی (CERT.IVO.IR) که در سال گذشته براساس دستورالعمل تمدید پروانه ساخت داروهای دامپزشکی، تمدید مجوز بالغ بر ۲۰۰ پروانه ساخت دارو، کد IVC دریافت نمودند.

۲- در خصوص دستورالعمل های ابلاغی:

الف) دستورالعمل صدور و تمدید موافقت اولیه بالغ بر ۹ محصول در خواستی

ب) تمدید گواهی GMP دو شرکت داروسازی زاگرس فارمد پارس و بایر افلاک بر اساس دستورالعمل ابلاغی

ج) تمدید پروانه های ساخت بیش از ۹۰ دارویی سال گذشته بر اساس دستورالعمل ابلاغی از زمان ابلاغ تاکنون

د) دستورالعمل صدور پروانه بهداشتی خطوط تولیدی جدید (خط شربنده حیوانات خانگی شرکت زاگرس فارمد پارس)

ذ) دستورالعمل صدور موافقت اصولی کارخانجات مکمل دارویی (صدور موافقت اصولی شرکت صبا بهیر ایرانیان تولید کننده بی کربنات کلسیم پیش مکمل دارویی)

ه) تمدید گواهی ثبت و مجوز ورود مواد اولیه، صدور مجوز بهداشتی واردات

همچنین در این سامانه پروانه اشتغال مسئولین فنی، مایه کوب (واکسیناتور)، داروخانه، گواهی ثبت دارو و ماده اولیه نیز صادر میشود.

تاکنون ۲۸ پروانه مسئول فنی، ۷۶ پروانه اشتغال به امور مایه کوبی (واکسیناتور) صادر گردیده است.

۳- در خصوص فرایند نظارت های حاکمیتی:

این فرایند که شامل: **الف) نظارت بر ساخت و تولید در کارخانجات دارویی** به صورت مرتب بر اساس مکاتبات دفتر دارو و درمان از توزین تا بسته بندی انجام می شود و همچنین بازدیدهای ادواری جهت نمونه برداری و ارزیابی GMP، **ب) نظارت و بازدید بر شرکت های پخش استانی** که بصورت دوره ای و عموماً ماهیانه می باشد و همچنین بر اساس فرم ارزیابی ۶ ماهه و دستورالعمل رصد و پایش. نظارت و بازدید از **داروخانه، درمانگاه و مراکز مایه کوبی** به صورت مستمر بر اساس

دستورالعمل رصد و پایش.. به همین منظور رصد و پایش مشترک با نمایندگان ادارات صمت و تعزیرات شهرستانهای استان در جهت نظارت دقیق بر عرضه دارو و مواد بیولوژیک با نرخ های مصوب انجام گرفته و برای متخلفین در چند مورد پرونده تشکیل و به مراجع قانونی معرفی شدند.

ب) به محض دریافت نامه وزیر محترم جهاد کشاورزی به سازمان دامپزشکی کشور و ابلاغ دستورالعمل قانون اجرای تبصره ۲ ماده ۲ قانون افزایش بهره وری مکاتبات و هماهنگی لازم با نظام دامپزشکی استان در جهت اجرای دستورالعمل بعمل آمد.

ج) به محض دریافت نامه سازمان دامپزشکی مبنی بر سیاست ها و ضوابط تاسیس و فعالیت داروخانه دامپزشکی مکاتبات لازم و همچنین جلسه با رئیس نظام دامپزشکی استان انجام گرفت و مقرر گردید که بعد از تاریخ نامه، نظام دامپزشکی استان از صدور پروانه فعالیت برای داروخانه اجتناب نماید و همچنین به تمام شهرستانها اعلام گردید تا به داروخانه ها ابلاغ نمایند تا پایان تیرماه نسبت به دریافت پروانه فعالیت داروخانه از اداره کل دامپزشکی استان اقدام نمایند.

د) در جهت تعیین تکلیف نحوه اخذ مابه التفاوت نرخ ارز شرکت داروسازی بایر افلاک بدلیل اینکه مستندات لازم در جهت راستی آزمایی در اختیار نداشتیم، استعلامات لازم از اداره کل گمرک و صمت استان لرستان و همچنین گمرگ شهید رجایی استان هرمزگان برای در اختیار قرار دادن مقدار و میزان مواد اولیه دریافتی که با نرخ ارز دولتی دریافت نموده بودند انجام گرفت ولی بجز گمرک استان لرستان که یکسری اطلاعات مختصر را در اختیار ما قرار داده با وجود اینکه پیرو نامه ۱۴۰۰/۳/۵ باز هم نامه زدیم ولی فعلا اطلاعات دست ما نرسیده تا قضاوت نهایی در این زمینه انجام گیرد./