به نام خدا

عملکرد معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال ۱۴۰۱

بر اساس مصوبه اجلاس رؤسای دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و در راستای اجرای برنامه سوم توسعه و بخشنامه‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، از بهمن ماه سال ۱۳۸۱، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین در محل ساختمان شماره ۲ ستاد دانشگاه به‌عنوان حوزه‌ای مستقل با اهداف ارتقاء کیفی و کمی خدمات دارویی، غذایی، آرایشی، بهداشتی و بسته‌بندی استان و افزایش سطح مشارکت مردم و سایر بخش‌های توسعه در ارتقاء سلامت و همچنین کمک به ارتقاء سطح فرهنگ و دانش مرتبط با امر غذا و دارو شروع به فعالیت نمود و با تلاش و مساعی مدیریت و کارشناسان حوزه‌های تابعه موفق شد تا به‌عنوان اولین معاونت از مجموعه معاونت‌های دانشگاه علوم پزشکی قزوین از سطح دو کشور به سطح یک ارتقاء یابد و درحال حاضر نیز با تمام توان در جهت ارتقاء خود در بین دانشگاه‌های سطح یک می‌کوشد.

در این راستا علی‌رغم ضعف چارت تشکیلاتی و عدم امکان جذب نیرو و امکانات در خور، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی قزوین موفق به کسب رتبه اول کشوری در اجرای برنامه عملیاتی مشترک ستاد و معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور در سال ۱۳۹۸ و پیشرفت ۱۰۰ درصدی در تحقق برنامه عملیاتی ۹ ماهه مشترک ستاد و معاونت‌های غذا و دارو در سال ۱۳۹۹ گردیده است.

چارت سازمانی این معاونت به شرح ذیل می‌باشد:



آمار کارکنان شاغل در این معاونت، به شرح جدول ذیل می‌باشد:

نوع استخدام	تعداد نفر
رسمی	۵۵
قراردادی	۱۳
طرحی	۱۰
شرکتی	٤
جمع کل	۸۲

مدیریت نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی:

این اداره با اهداف ارتقاء کیفی و کمی خدمات غذایی، آرایشی و بهداشتی استان و ارتقاء سلامت مصرف‌کنندگان و همچنین کمک به ارتقاء سطح فرهنگ و دانش مرتبط با این محصولات فعالیت نموده و در جهت پیشبرد اهداف حوزه، در راستای خدمات‌رسانی و رضایت ارباب رجوع و همچنین دستیابی به برنامه‌های عملیاتی تدوین شده اهتمام می‌ورزد. این اداره علاوه بر بحث نظارت بر واحدهای تولیدی استان، امور مرتبط با صدور پروانه‌های بهداشتی اعم از پروانه ساخت، مسئول فنی و بهره‌برداری و همچنین صدور گواهی‌های بهداشتی شامل ترخیص، گشایش و صادرات و نیز آموزش به مسئولین فنی و رسیدگی به شکایات را عهده‌دار می‌باشد. واحدهای این مدیریت عبارتند از:

- اداره نظارت بر مواد خوردنی، آشامیدنی و بسته بندی
- اداره نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی
- واحد صدور پروانه‌ها
- واحدهای کنترل و نظارت بر سطح عرضه، رسیدگی به شکایات و گزارشات، مبارزه با قاچاق
- واحد نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی در شبکه‌های بهداشت و درمان شهرستان‌های البرز، آبیک، تاکستان و بوئین‌زهرا مستقر می‌باشد.

درمجموع ٦١٥ واحد تولیدی مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی در سطح استان قزوین، تحت نظارت این معاونت قرار دارند. از این تعداد، ٤٩٣ واحد در تولید مواد غذایی، آشامیدنی و بسته‌بندی و ١٢٢ واحد در تولید فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی اشتغال به فعالیت دارند. ٥٠ واحد در زمینه انبار و سردخانه تحت پوشش این معاونت می‌باشند. تعداد واحدهای عرضه‌کننده اقلام آرایشی و بهداشتی در سطح استان نیز ٦٦٠ واحد است.

عملکرد	غذایی	آرایشی و بهداشتی	جمع
تعداد مجوزهای تولید	١٠٩٦	١٧٥٣	٢٨٤٩
تعداد مجوزهای صادرات	١٢٩٩	٧٦	١٣٧٥
تناژ صادرات (کیلوگرم)	٥٨٠٤٩٩٦٤	٢٦٨٠٣	٥٨٠٧٦٧٦٧
تعداد بازدید از مراکز تولیدی و انبارها	١٥٣٥	٤٢٥	١٩٦٠
تعداد پرونده معرفی‌شده به مراجع قضایی	١٥	٥	٢٠

شایان ذکر است پروانه مسئول فنی و پروانه بهره برداری واحدهای تولیدی (IRC) از طریق سامانه TTAC صورت می پذیرد.

مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل:

این اداره با اهداف ارتقاء کیفی و کمی خدمات دارویی به مردم استان همواره تلاش می‌نماید تا بهترین داروها، با بالاترین کیفیت، مناسب‌ترین قیمت، در زمان لازم و منطقی‌ترین شیوه مصرف ارائه شود. این اداره علاوه بر بحث نظارت بر داروخانه‌ها و شرکت‌های دارویی استان، امور مرتبط با صدور پروانه‌های داروخانه‌ها اعم از تأسیس، مسئول فنی و گواهی تشخیص صلاحیت و نیز رسیدگی به شکایات، صدور مجوز ترخیص و ورود مواد اولیه دارویی را عهده‌دار می‌باشد. همچنین در رابطه با بحث مواد مخدر و الکل نیز به مراجعین استان، خدمات لازم را ارائه می‌نماید. در واحد آموزش و تحقیقات، علاوه بر برگزاری کارگاه‌ها و سمینارهای آموزشی و اطلاع‌رسانی از طریق برگزاری مناسبت‌ها در سطح استان، ارسال پیامک و تنظیم مقالات در جراید محلی و ... به همشهریان، با جمع‌آوری نسخ پزشکان از طریق داروخانه‌ها و پردازش آنان، بر تجویز و مصرف منطقی داروها نظارت داشته و با پاسخگویی به تلفن ٣٣٦٨٦٤٠١ و سامانه ١٤٩٠ به همشهریان محترم در خصوص داروها و سموم اطلاع‌رسانی لازم را ارائه می‌نماید. زیرمجموعه‌های این مدیریت عبارتند از:

- اداره فنی و نظارت
- اداره امور داروخانه‌ها و صدور پروانه‌ها
- واحد مخدر و الکل با وظایف مشروحه ذیل:
  - تهیه و توزیع داروهای مخدر مورد نیاز مراکز درمان سوء مصرف مواد، بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها و بیماران مبتلا به سرطان یا سایر بیماری‌های صعب‌العلاج
  - نظارت بر نحوه مصرف داروهای مخدر در مراکز مذکور
  - امحاء پوکه، بلیستر و شیشه‌های خالی مرجوعی داروهای مخدر
  - صدور حواله الکل
  - نظارت بر تقلیب الکل در واحدهای تولیدی مصرف‌کننده الکل

- نظارت بر فعالیت واحدهای تولیدکننده الکل در استان

- واحد آموزش و تحقیقات غذا و دارو با وظایف مشروحه ذیل:
  - کمیته نظارت بر تجویز و مصرف منطقی دارو
  - واحد اطلاع‌رسانی داروها و سموم
  - واحد ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها

درمجموع ۱۷۷ داروخانه، ۱۱ شرکت پخش دارویی و ۱۱٦ مرکز پیشگیری از سوء مصرف مواد مخدر تحت نظارت این معاونت قرار دارند.

عملکرد	تعداد
تعداد بازدید از داروخانه‌های تحت پوشش	۱۴۵۹
تعداد بازدید از شرکت‌های پخش	۹۵
مجموع تخلفات گزارش‌شده داروخانه‌ها	۳۰۸
تذکر شفاهی و درج در فرم بازرسی داروخانه	۱۲۳
اخطار کتبی به مؤسس یا مسئول فنی داروخانه	۵۲
اخطار اکید به موسس و یا مسئول فنی داروخانه	۳۹
معرفی به کمیسیون ماده ۱۱ دانشگاه	۱۴
معرفی به سازمان نظام پزشکی	۲
معرفی به دادگاه و مراجع قضایی ذیربط	۰
معرفی به کمیسیون قانونی امور داروخانه ها	۱۱
تعداد تماس کمبود دارویی	۴۱۶۱
تعداد موارد داروی فراخوان شده از بازار (Recall)	۵۷
رسیدگی به شکایات واصله در خصوص دارو یا داروخانه	۴۰۴
ADR (ثبت آنلاین و ثبت فیزیکی)	۱۰۶
تعداد کمک هزینه	۷۳۲
مبلغ کمک هزینه	۴۰۸۰۴۰۲۹۸۳

مدیریت آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی:

واحدهای نظارتی دانشگاه از قبیل بهداشت محیط و اداره نظارت بر مواد غذایی، بهداشتی و آرایشی و نیز سایر اشخاص حقیقی و حقوقی، نمونه‌های مورد نظر خود را جهت تطبیق با ضوابط و استانداردهای مربوطه به آزمایشگاه ارسال می‌کنند و نتایج آزمایشات پس از آنالیز شیمیایی، میکروبی، فیزیکی و ارگانولپتیکی همراه با نظر کارشناسی به واحد ارسال‌کننده نمونه ارسال می‌گردد. یکی دیگر از وظایف آزمایشگاه کنترل، نظارت بر فعالیت سایر آزمایشگاه‌های مجاز، مجاز تولیدی و نیز آزمایشگاه‌های مستقر در واحدهای تولیدی است که طی بازدیدهای فنی مستمر و تکمیل چک‌لیست‌های مربوطه در طول سال انجام می‌گیرد.

آمار عملکردی آزمایشگاه کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی در سال ۱۴۰۱

تعداد کل نمونه‌های ارسالی به آزمایشگاه	٦۰٤۰
تعداد کل آزمون‌های انجام شده	۲٤۱٥٦
تعداد بازدیدهای انجام شده از واحدهای تولیدی	۹۲
تعداد بازدیدهای انجام شده از آزمایشگاه‌های مجاز و مجاز تولیدی تولیدی	۹

مدیریت نظارت وارزیابی فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل:

استقبال روزافزون جامعه از مصرف گیاهان دارویی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌های ورزشی، افزایش واحدهای تولیدی فعال در این حوزه، شیوع گسترده تخلفات در عرضه فرآورده‌های طبیعی و یا مکمل‌های ورزشی قاچاق و غیرمجاز و افزایش روزافزون عوارض دارویی و شکایات مرتبط با این موارد و همچنین فعالیت بیش از ۲۰۰ واحد عطاری و ۱۵۰ باشگاه بدن‌سازی در سطح استان، سبب لزوم راه‌اندازی واحد مستقل نظارت بر امور مربوط به این حوزه شده و بنابراین این اداره فعالیت خود را از شهریورماه سال ۱۳۹۵ در معاونت غذا و دارو آغاز نموده است.

اهم فعالیت‌های این مدیریت در سال ۱۴۰۱ به قرار ذیل می‌باشد:

۱. نظارت بر فعالیت واحدهای تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای و ورزشی و همچنین شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه، انجام بازرسی‌های ادواری، ممیزی GMP، مانورهای بازرسی و بازرسی‌های آنلاین براساس اصول بازرسی PIC/S
۲. نظارت بر عملکرد شرکت‌ها و انبارهای پخش فعال در حوزه فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل‌های تغذیه‌ای و ورزشی و همچنین شیرخشک‌های رژیمی و غذاهای ویژه در سطح استان قزوین وانجام بازرسی‌های ادواری
۳. ساماندهی و بازرسی از عملکرد عطاری‌ها، باشگاه‌های ورزشی و سایر اماکن عرضه گیاهان‌دارویی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها
۴. افزایش آگاهی جامعه پزشکی درمورد فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل‌ها، مصرف منطقی و هشدارهای مصرف آن‌ها، آشنایی با اصول استفاده منطقی از روش‌های درمانی طب ایرانی در کنار به کارگیری طب نوین از طریق برگزاری دوره‌های بازآموزی تلفیقی
۵. افزایش اطلاعات عموم جامعه در حوزه هشدارهای مصرف گیاهان دارویی، فرآورده‌های طبیعی، مکمل‌های ورزشی، آشنایی با برچسب اصالت و روش شناخت فرآورده‌های غیرمجاز و قاچاق
۶. نظارت بر عملکرد ثبت نسخه شیرخشک‌های رژیمی در سامانه حامی، عرضه فرآورده‌های آلرژیک در داروخانه‌های منتخب یا ارسال پستی فرآورده‌های متابولیک، رفع مشکلات موجود در روند ثبت نسخه، عدم ارسال فرآورده از مبدأ و یا دریافت آن در مقصد و ... با سامانه حامی
۷. آموزش، پیگیری و نظارت بر روند ثبت شیرخشک‌های ویژه موجود در داروخانه‌ها از طریق انجام بازرسی‌های ادواری و کنترل سامانه ثبت شیرخشک‌های ویژه (scm.fda.gov.ir)
۸. رسیدگی به شکایات مردمی مربوط به حوزه فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

شایان ذکر است به دنبال سیاست‌های مرتبط با تمرکززدایی و تفویض امور به استان‌ها، درخصوص مواردی از جمله بررسی اولیه پرونده‌های مربوط به تقاضای صدور پروانه ساخت برای فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، موافقت اصولی کارخانه‌های حوزه طبیعی، سنتی و مکمل، صدور و اصلاح پروانه‌های تأسیس کارخانه‌های تولیدی این حوزه و پاسخگویی به استعلام سازمان صنعت، معدن و تجارت در خصوص صدور پروانه بهره‌برداری احداث کارخانه داروسازی با موضوع فعالیت این اداره، تفویض اختیار به اداره فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل معاونت غذا و دارو صورت گرفته است.

درمجموع ۱۷۷ داروخانه، ۳۰۰ مرکز عرضه فرآورده‌های طبیعی و سنتی (عطاری) و ۵۰۰ باشگاه بدن‌سازی تحت نظارت این معاونت قرار دارند.

اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی:

پس از اجرای طرح تحول سلامت و تغییر ساختار اداره کل تجهزات پزشکی و انتقال این اداره به سازمان غذا و دارو، اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف نظارت بر وضعیت ارائه خدمات مرتبط با تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح استان و ارتقاء سلامت مصرف‌کنندگان در راستای تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی اصیل، با کیفیت و با قیمت مناسب و کسب رضایت‌مندی حداکثری مردم، درمرداد ماه سال ۹۴ در معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی قزوین تشکیل گردید. اهم فعالیت‌های این مدیریت در سال ۱۴۰۱ به قرار ذیل می‌باشد:

۱. نظارت بر نحوه تأمین و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی در تمام بیمارستان‌های دانشگاهی و غیردانشگاهی استان
۲. نظارت مستمر بر فعالیت کلیه توزیع/عرضه‌کنندگان تجهزات و ملزومات پزشکی در سطح استان به منظور رعایت زنجیره توزیع قانونی کالا
۳. تأیید و ثبت مسئولین فنی توزیع و عرضه‌کنندگان و نیز شرکت‌ها و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی
۴. بررسی، تأیید و تمدید نمایندگی‌های اصناف و شرکت‌های ثبت شده در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی
۵. برگزاری دوره‌های آموزشی برای مراکز درمانی درخصوص دستورالعمل‌های ابلاغی، برچسب اصالت، نحوه استفاده از اقلام و ملزومات پزشکی و ...
۶. برگزاری دوره آموزشی برای اصناف و شرکت‌های سطح استان در خصوص دستورالعمل‌های ابلاغی، برچسب اصالت، زنجیره قانونی توزیع و ....

۷.مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی در جهت حمایت از تولید داخل و ارجاع پرونده‌های تخلف مشاهده‌شده به مراجع قضایی

۸. رسیدگی به کمبود ملزومات پزشکی اعلام شده توسط مراکز درمانی و پیگیری آن تا حصول نتیجه

۹. رسیدگی به اعلام عدم کیفیت و گزارش حوادث ناگوار ناشی از تجهیزات و ملزومات پزشکی و پیگیری آن تا حصول نتیجه

۱۰. رسیدگی به شکایت‌های مردمی در خصوص گران‌فروشی یا کالای فاقد اصالت، .... و ارجاع پرونده های مربوطه به مراجع قضایی

۱۱. نظارت بر فعالیت شرکت‌های تولیدی ماسک و لباس در استان به صورت جدی پس از شیوع کرونا

۱۲. نظارت بر تأمین و توزیع ملزومات حفاظت فردی در دوره کرونا به منظور ایجاد عدالت در دسترسی تمام کارکنان به ملزومات با کیفیت

درمجموع ۱۲۱ مرکز تولید، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی تحت نظارت این معاونت قرار دارند.

آمار عملکردی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سال ۱۴۰۱

عملکرد	تعداد
مجوزهای صادر شده مسئولین فنی توزیع	۲۵
اصلاحیه های تایید شده مسئول فنی توزیع	۱
پرونده های جدید تایید شده احراز صلاحیت عمومی توزیع و عرضه	۱۱
پرونده های اصلاحیه تایید شده احراز صلاحیت عمومی توزیع و عرضه	۱۷
پرونده های ثبت شعبه تایید شده توزیع و عرضه	۱٤
پروانه‌های ساخت صادر/تمدید شده شرکت‌های تولیدی	٥٦
پرونده های اصلاحیه تایید شده شرکت های تولیدی	۲۱
تعداد بازدید از واحدهای تولیدی، توزیعی و صنفی	۲٦۹
تعداد بازدیدهای گشت مشترک	٥٥
تعداد کشفیات کالاهای قاچاق/ غیرمجاز	۱۱۳,٥٥٥
تعداد پرونده های ارسالی به مراجع قضایی	٤
بررسی تعداد شکایت های دریافت شده	٥
تعداد گزارشات مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی(MDR)	۳۰
تعداد نمونه های ارسالی به آزمایشگاه در خصوص مشکلات کیفی(MDR)	٤

آمار توزیع اقلام حفاظت فردی از ابتدای کرونا تا پایان سال ۱۴۰۱

نوع وسیله حفاظت فردی	تعداد توزیع‌شده
ماسک N95	۱۸٥۰۳۹۰
ماسک جراحی	٥۳۳٥۸۳۲
دستکش لاتکس	۳۹٥٤٥۸۰ عدد
دستکش وینیل	۱۷۸۳٤۱٦عدد
دستکش نیتریل	۷۸۰٥٥۰ عدد

دستکش جراحی	۳۱۰۷۵ جفت
دستکش نایلونی	۱٦٦۳۷۰ عدد
محلول ضد عفونی	۲۸۲۰۰لیتر
لباس سرهمی	۱۸۱۹۲
گان	۲۰۳۱۵
شیلد چشمی	۳۵۵۵
روکش کفش	٤۳۱۱
پیش بند	۹۲۱۰
عینک	۵۸۰
تب سنج	۵٦