

مصوبات هفتمین کمیته بازمهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی:

به گزارش اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: هفتمین کمیته بازمهندسی تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در تاریخ ۱۴۰۱/۰۱/۲۴ با حضور نمایندگان انجمن‌ها، اتحادیه‌ها، تشکل‌ها، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی با دستور کار

۱- بررسی و برخورد با مشکلات کیفی گزارش شده محصولات تولید داخل، ۲- بررسی نحوه اجرای سیاست‌های اجرایی اصل ۴۴، ۳- بررسی موارد مطروحه نامه شماره ۱۴۰۱/الف/۰۱/۰۰۲۴ انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات پزشکی برگزار گردید که پس از بحث و تبادل نظر موارد ذیل مصوب شد:

1- افزایش قیمت درخواستی شرکت‌های تولیدکننده ارتوپدی توسط کارگروه‌های انجمن‌ها بررسی و جهت ارایه به کمیسیون قیمت‌گذاری به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردد.

2- انجمن‌ها و اتحادیه‌ها نسبت به بررسی عوامل و پارامترهای مؤثر در افزایش قیمت محصولات تولیدی اقدام و در گروه کالایی‌های مختلف به اداره کل اعلام نمایند.

3- کمیته MDR در خصوص مشکلات کیفی محصولات تولیدی شرکت‌های تجهیزات پزشکی، با حضور نمایندگان اتحادیه‌ها و انجمن‌ها برگزار و پس از اخذ نظرات تخصصی جهت تصمیم‌گیری به اداره کل ارایه گردد.

4- در خصوص تفکیک ثبتي (به عنوان مثال بر اساس سايز) تجهیزات ارتوپدی در کمیته‌های تخصصی مرتبط بررسی گردد.

5- تاریخ اعتبار IRC قطعات ساخت، با تاریخ انقضای پروانه ساخت یکسان باشد.

6- مصوبات مطرح شده در کمیته‌های بازمهندسی پیشین، در جلسه آتی کمیته بازمهندسی تولید و صادرات بازمبانی گردند. (جهت بررسی میزان پیشرفت اقدامات مدنظر مصوبات)

7- در خصوص بررسی نحوه اجرای سیاست‌های اجرایی اصل ۴۴، با توجه به منویات مقام معظم رهبری مبنی بر لزوم عدم رقابت بخش دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی با بخش خصوصی، در مواردی که تولیدکننده به میزان کفایت، با شرط کیفیت و قیمت قابل رقابت، نسبت به تأمین اقلام داخلی اقدام می‌نماید، از ورود بخش دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی به دلیل ایجاد عدم توازن در رقابت سالم پرهیز گردد. لیکن در مواردی که تولیدکننده وجود ندارد، بخش‌های فوق‌الذکر با روش‌هایی نظیر حمایت مالی و سرمایه‌گذاری خطرپذیر به صورت مستقل یا شراکت با بخش خصوصی نسبت به تولید اقدام و تا زمان کفایت تولیدکننده داخلی در بخش خصوصی نسبت به تولید محصولات اقدام نماید و پس از آن در یک بازه زمانی ممکن به بخش خصوصی واگذار گردد. همچنین بخش دولتی و نهادهای عمومی غیردولتی نسبت به ارایه خدماتی که از عهده بخش خصوصی خارج است، اقدام نماید.

مصوبات نهمین کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی /

لزوم یکسان سازی و اصلاح قیمت اقلام ارتوپدی شامل گروه های تروما و ایمپلنت ستون فقرات

به گزارش اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی نهمین کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی به ترتیب در تاریخ ۱۴۰۱/۰۲/۰۷ با حضور نمایندگان انجمن ها، اتحادیه ها، تشکل ها، وزارت صمت و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برگزار گردید که پس از بحث و تبادل نظر موارد ذیل مصوب شد:

۱. رایحه لیست کالاهای تمام شده، مواد اولیه و قطعات ساخت مشمول ارز دولتی به تفکیک ایندکس و اولویت کالا و تعداد تولیدکننده به انجمن ها و اتحادیه ها پیرو خبر مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۰۶ این اداره کل؛
۲. رایحه لیست کالاهای با اولویت T1 و T2 به معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به منظور عدم رایحه تسهیلات ارزان قیمت دانش بنیان به شرکت های متقاضی با توجه به کفایت تولید و تأمین کیفی و کمی؛
۳. بررسی فصل تولید آیین نامه ارزیابی شرکت های دانش بنیان توسط تشکل ها به منظور رایحه بازنگری های لازم در خصوص این آیین نامه و همچنین آخرین ورژن فهرست کالاها و خدمات دانش بنیان ؛
۴. رایحه فهرست کلیه IRC های کالاهای ارتوپدی به جهت قیمت گذاری به انجمن ها و اتحادیه ها؛

مصوبات دهمین جلسه کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی /

تصویب دستورالعمل صدور پروانه صرفا صادراتی

به گزارش اداره کل تجهیزات پزشکی، اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی اعلام کرد: پیرو برگزاری جلسات قبلی کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی دهمین جلسه این کمیته در تاریخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۱ در محل اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی برگزار گردید.

در این جلسه که با حضور نمایندگان معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، نمایندگان انجمن ها، اتحادیه ها، تشکل های مرتبط با تولید و صادرات تجهیزات پزشکی، در خصوص موضوعات ذیل به بحث و تبادل نظر پرداختند که نتایج حاصله مورد توافق اعضای حاضر قرار گرفت:

- ۱- تصویب پیشنهاد دستورالعمل صرفا صادراتی؛
- ۲- لزوم بررسی حمایت های مورد نیاز شرکت های دانش بنیان توسط انجمن ها و اتحادیه ها؛
- ۳- لزوم رایحه لیست نمایندگان انجمن ها و اتحادیه به منظور شرکت در کمیته MDR این اداره کل؛
- ۴- اقدام در خصوص برگزاری جلسه در آزمایشگاه مرجع به منظور بررسی مشکلات تولیدکنندگان