

گزارش جلسه کمیته فنی اداره تجهیزات پزشکی در خصوص کیت و فرآورده های تشخیص آزمایشگاهی

مورخ: ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

حاضرین: آقای دکتر صراف نژاد از انجمن متخصصین، آقای دکتر برومند از انجمن آسیب شناسی، آقای دکتر تولایی و آقای دکتر کرامتی پور از انجمن ژنتیک، آقای دکتر سمیعی، خانم دکتر فرزانی، آقای دکتر صابونی، آقای رفیعی و خانم سبزوئی از آزمایشگاه مرجع سلامت، آقای دکتر حیدری، آقای دکتر لطیف از اداره تجهیزات پزشکی

طی نامه ای که مجمع انجمن ها به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال نموده بود جلسه ای در خصوص دستگاههای ریفربیش در اداره کل تجهیزات پزشکی برگزار گردید. در این جلسه نمایندگان انجمن ها، آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی حضور داشتند.

مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی کشور طی نامه ای خطاب به آقای دکتر مسائلی مدیرکل محترم اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام کردند به دلیل گران شدن دستگاه ها و سه برابر شدن ارزش قبلی، آزمایشگاهها از خرید دستگاهها خارج شده و خواستار این موضوع بودند که باید اجازه واردات دستگاهها به صورت ریفربیش داده شود. در آیین نامه ماده ۴۸ قدیم و ۴۷ جدید این موضوع به تفکیک بیان شده است.

آقای حیدری، از انجمن ها تقاضا کردند که در اطلاع رسانی کمبودها کمک شود و اگر کمبودی در بازار وجود دارد خیلی سریع از طریق ایمیل، وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی و یا از طرق مقدور اعلام گردد و گله مند بودند که برای انجام این کار باید زیر ساخت هایی وجود داشته باشد تا بتوان این کار را انجام داد و تقاضا داشتند که همه آزمایشگاههای کشور لیست خریدهای سال ۹۶ خود را با سال ۹۷ مقایسه کنند اگر پایه قیمت های اداره کل تجهیزات پزشکی در مقایسه با مرداد سال گذشته تغییر کرده است باید حتما بررسی شود (مثلاً اگر شرکت جنسی را فروخته است باید امسال هم با همان قیمت به فروش برساند و چنانچه بیشتر شده است باید حتما بررسی گردد و اگر غیر این است باید به اطلاع اداره تجهیزات پزشکی رسانده باشد)

آقای دکتر سمیعی در جلسه برگزار شده از ارسال نامه به وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از طرف مجمع انجمن ها اظهار تعجب نمودند در حالیکه نمایندگان انجمنها در وزارتخانه حضور دارند. افرادی که نامه ها را امضاء نمودند چرا در جلسه حضور ندارند؟ در صورتی که پس از اطلاع رسانی از حضور افراد در جلسه، ایشان اظهار داشتند این افراد ارتباط خیلی خوبی با اعضا ندارند و مطلع نیستند که چه چیزی را امضاء و به وزارت بهداشت ارسال می کنند.

آقای دکتر برومند خطاب به آقای دکتر سمیعی اعلام کردند این کمیته فنی است و باید در مورد مسائل فنی بحث شود و جای این بحث و حرف ها باید در کمیته های خودش مطرح گردد و اینجا جای بحث آن نیست و نمایندگان روسای انجمن ها در این جلسه حضور فعال دارند

آقای حیدری در خصوص دستگاههای ریفربیش توضیح دادند که دستگاههایی که وارد می شوند نباید از عمرشان بیشتر از پنج سال گذشته باشد و دستگاههایی که در حال حاضر در بازار موجود است متعلق به ده الی بیست سال پیش است موضوعیتی نه برای واردات و نه برای بازسازی در داخل کشور دارد و همچنین چیزی قانونی نمی باشد.

بحث دیگری که در جلسه وجود داشت این بود که به شرکت های مادر اجازه واردات دستگاههای ریفربیش داده شود ابوت و زیمنس دستگاههای خودشان را وارد کنند اما پس از بحث و بررسی به این نتیجه رسیدیم که این کار انجام نشود به این دلیل اینکه ۲۰ درصد ارزان تر از دستگاههای نو به در بازار به فروش می رسد. بازار باید باز باشد و شرکتها بتوانند واردات انجام دهند و برای واردات دستگاهها رقابت ایجاد شود.

از طرف انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی سه موضوع مطرح شد :

۱- واردات دستگاههای ریفربیش را به دستگاههای بزرگ و مهم سرمایه گذاری تجهیزات آزمایشگاهی محدود کنیم. مانند اتوالیزرها، ایمنولایزرها، سل کانتر و از ورود دستگاههای کوچک و دستگاههایی که قابل کنترل نباشد، پرهیز کنیم.

۲- در خصوص دستگاهها بحث شد که سه برند وجود داشته باشد و مقرر گردید انجمن ها هفکری نموده و سه برند را اعلام نمایند. مثلا مانند (ابوت، هیتاچی ، رشد) و اعلام شد که اگر سیستم ها بسته است شرکتهای وارد کننده، باید هم برای واردات کیت و هم برای خدمات پس از فروش تعهد داشته باشند و بتوانند خدمات پس از فروش را به عهده گیرند و گارانتی یک سال خدمات پس فروش ارائه دهند .

۳- ما مشخص کنیم که از چه سرسی، چه منبعی اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز می بیند این دستگاهها وارد شوند. اداره کل تجهیزات پزشکی ، مشخص کند که شرکتها از چه جایی و چگونه دستگاهی را با چه مدلی می توانند وارد کنند.

در خصوص واردات دستگاههای ریفربیش نظر مثبت وجود داشت تا ریفربیش کردن در داخل ایران. در این خصوص قبلا ذهنیت خوبی وجود نداشت. بحث بر این شد که برای دستگاههایی که سابقه ورود دارند، تلاش شود.

چنانچه دستگاههایی هستند که سابقه ورود ندارند مانند اولیمکوس و مورد تایید انجمن است، طی نامه ای از طرف انجمن ها به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام شود. انجمن ها موظف شدند نامه ای تهیه نموده و در آن دستگاهها با مدل و سرس را جهت واردات پیشنهاد دهند و مصوب کنند و به کمیته تخصصی ارسال و مجوز نهایی آن را بگیرند.

اتفاقی که در نهایت تعجب در جلسه رخ داد این بود که آقای دکتر برومند اعلام کردند که هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی برای دستگاههای ریفربیش موافق نیست. آنچه که جالب بود این است که مورخ ۹۷/۱۰/۲۳ جلسه مجمع انجمنها در انجمن متخصصین برگزار گردید و دو نفر نماینده از هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی در جلسه حضور داشتند و در خصوص عدم موافقت دستگاههای ریفربیش مطلبی را بیان نکردند. در جلسه اعتراض شد که چرا چنین ناهماهنگی هایی وجود دارد و مخالفت انجمن آسیب شناسی در این خصوص جایی پیدا نکرد و حضار به نظرات و صحبت های انجمن رای دادند. صبح بر آن بود که دستگاهها با تروپوت بالا وارد ایران شود بیسی اعلام شود و این موضوع هم در نامه قید شود .

آقای دکتر کرامتی پور از انجمن ژنتیک اعلام کردند عمر بعضی از دستگاههای ژنتیک بیشتر از دو سال نیست و نمی تواند عمومیت داشته باشد، برای هر دستگاهی به صورت مجزا تصمیم گیری شود. یکی از ایراداتی که ایشان به وزارت بهداشت گرفت این بود که بخشی از این تصمیم باید به عهده خریدار و فروشنده گذاشته شود وزارت بهداشت نباید خیلی وارد جزئیات شود و باید به کلیات بسنده کند.

آقای حیدری تایید و اعلام کردند که واردات دستگاههای ریفربیش را ارزیابی نموده و قریب به ۱۱۰ الی ۱۲۰ کشور در دنیا وجود دارد که از دستگاههای ریفربیش که اکثراً اروپایی آمریکایی هستند استفاده می کنند و این بی معنی است که در ایران، خودمان را از استفاده این دستگاهها محروم می کنیم. اما صبح سر این است که چه تعداد مجوز باید داده شود؟ محدودیتی برای آنها باید گذاشته شود یا خیر ؟

آقای دکتر لطیف خواستار این موضوع شدند در نامه ای که انجمن ها تهیه می کنند حتما چند موضوع قید شود نوع دستگاه، مدل دستگاه و پروایدر خارجی . ایشان اصرار داشتند که بدانند آیا انجمن ها موافق هستند که تعدادی از این دستگاهها را در مجوزها اعلام کنند. مثلاً ۵۰ الی ۱۰۰ که ما مخالفت کردیم. صحبت سر این بود که آیا قیمتی بر روی اینها اعلام شود (۵۰ درصد قیمت نو باشد) اعلام کردیم بیانش چیزی را حل نمی کند اگر ما محدودیت بگذاریم فایده ای ندارد. پیشنهاد کنیم که وارد کننده چه کسی باشد یا می تواند کارها را به عهده بگیرد و مسائل فنی آن را هم در دراز مدت ساپورت کند.

یکی از مشکلاتی که وجود دارد و شرکتها باید حل کنند این است نباید فقط به فکر واردات دستگاهها باشند چرا که واردات کیت هم بلافاصله وجود دارد اگر سیستم ها بسته است باید یک پروپزالی هم، برای واردات کیت وجود داشته

باشد . دستگاهها نمی توانند بدون کیت باشند چون اداره کل تجهیزات پزشکی یک چنین تعهدی را هم از آنها نیاز دارد که داشته باشد.

آقای دکتر فرخ نژاد هم اعلام داشتند که وزارت بهداشت سخت گیری نکند الان در شرایطی هستیم که ۵۰ الی ۶۰ درصد آزمایشگاهها از دستگاههای ریفربیش استفاده می کنند که متاسفانه دستگاهها به صورت قاچاق است و از طریق غیر قانونی می باشد هزینه های آنها گران تمام می شود و به صورت زیرمیزی است باید فضا را باز بگذاریم تا دستگاهها وارد کشور بشود.

سوالی که توسط آقای دکتر مهدوی مطرح شد این بود که :

به ما قول داده بودند قطعات دستگاهها ارز ۴۲۰۰ تومانی دریافت کند اما هنوز اتفاق نیفتاده و لیست ها نهایی نشده است اعلام شده که تا یک هفته دیگر سایتی درست خواهند کرد که به هر آزمایشگاهی یک کد و پسورد داده شود تا میزان کیت هایی که با ارز ۴۲۰۰ تومانی که شرکتها ادعا کردند به این ها فروخته اند را آنها بتوانند چک نمایند مثلا اگر اعلام شده ۱۰ میلیون چک شود که آیا درست بوده یا خیر؟

صحبت دیگری که انجام شد این بود در حال حاضر یکسری از کیت ها در بازار وجود دارد و مشخص نیست که چرا این کیت ها در بازار موجود است ظاهراً از گردش ۴۲۰۰ تومانی جدا می شود ولی با قیمت های بیشتری در بازار به دست مصرف کنندگان می رسد و نمی دانستند که راه آن چیست. در خصوص وسایلی مانند لوله ، لام که ارز به آن ها تعلق نمی گرفت صحبت شد اما پاسخی وجود نداشت اعلام شد اگر ندارید و نمی توانید انجام دهید حتما برای آن تعرفه باید لحاظ کنید.

از مسائل دیگری که آقای حیدری اصرار داشتند به اطلاع اعضا برسد این بود که هیچ شرکتی اجازه ندارد کیتی را وارد کند که دو سوم تاریخ انقضاء آن گذشته باشد باید اعلام کنیم هر آزمایشگاهی که کیت با تاریخ انقضاء پایین خریداری می کند حتما به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام کند اگر کیفیت ندارد و عودت داده می شود حتما از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی شود این هم به دلیل این است که اخیرا شرکتی یک کیت را فراخوان کرده که اداره کل تجهیزات پزشکی اصلا در جریان این موضوع نبوده است

موضوعی که مطرح گردید این بود چنانچه فردی با کیتی مشکل دارد می تواند مشکلات کیت را با مسئول فنی شرکت پیش برد و در صورت نیاز به آزمایشگاه مرجع سلامت و آزمایشگاه فرانس وزارت بهداشت جهت رسیدگی اعلام نماید و به لحاظ فنی آن را تایید یا رد کند و اگر تایید شد خود وزارت بهداشت پیگیر آن باشد و به نتیجه برسد.