



دکتر منان حاجی محمودی
معاون غذا و داروی دانشگاه

معاونت غذا و دارو



مقدمه

نظارت بر ایمنی، بهداشت، اصالت و سلامت تمامی کالاهای دارای مصرف انسانی شامل مواد و فرآورده‌های خوراکی، آشامیدنی، دارویی، آرایشی، بهداشتی، طبیعی، مکمل، سنتی و تجهیزات و ملزومات پزشکی برعهده سازمان غذا و دارو و معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور می‌باشد. کالاهای فوق فرآورده‌های سلامت نامیده می‌شوند و مردم به اعتبار نظارت‌ها و اعتماد به اقدامات نظارتی انجام شده، آنها را مصرف می‌کنند.

وضعیت مراکز تحت پوشش در یک نگاه

در حال حاضر تعداد ۱۵۵ واحد تولیدی فعال شامل واحدهای تولیدی مواد غذایی (۱۱۰ عدد) آرایشی و بهداشتی (۱۰ عدد)، فرآورده‌های طبیعی سنتی مکمل (۱۸ عدد) و تجهیزات و ملزومات پزشکی (۱۷ عدد) تحت نظارت این دانشگاه قرار دارند. همچنین تعداد ۳۵۳ داروخانه خصوصی، ۳۲ داروخانه مرکز بهداشتی درمانی، ۷ داروخانه دانشکده داروسازی، ۱۶ داروخانه بیمارستانی دولتی آموزشی، ۱۶ داروخانه بیمارستانی خصوصی، ۱ داروخانه هلال احمر، ۲۰ پخش سراسری، ۲۷۱ مرکز ترک اعتیاد و ۴۰۰ واحد صنفی عطاری دارای مجوز نیز تحت نظارت این دانشگاه می‌باشند.

رئوس برنامه‌های چهار ساله

استقرار داروخانه‌های بیمارستانی در تمام بیمارستان‌ها

ارتقاء سیستم‌های مدیریتی

- توسعه فرآیندهای نرم‌افزاری در اجرا و نظارت

کارآمد کردن نظارت‌ها و راه‌اندازی روش‌های نوین بررسی ایمنی مواد خوراکی،

آرایشی و بهداشتی

- توسعه خدمات آزمایشگاهی رفرائس

فعال‌سازی واحد تحقیق و توسعه

- گسترش آموزش عمومی به منظور افزایش میزان آگاهی مردم از محصولات مختلف
- راه‌اندازی کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو

گزارش پیشرفت برنامه‌ها

۱- استقرار داروخانه‌های بیمارستانی در تمام بیمارستان‌ها

هدف از مدیریت متمرکز داروخانه‌های بیمارستانی در کل بیمارستان‌های دانشگاه، ارتقاء سطح کیفی و کمی ارائه خدمات دارو و ملزومات پزشکی، سیاست‌گذاری در راستای افزایش رضایت بیماران، صرفه‌جویی اقتصادی در هزینه‌های دارویی با انجام خریدهای متمرکز و انجام مداخلات مؤثر به منظور تجویز و مصرف منطقی دارو می‌باشد.

گزارش اقدامات و نتایج به دست آمده:

- مدیریت داروخانه‌های بیمارستانی در سال ۱۳۸۵ بر اساس مصوبه هیات امنای دانشگاه شروع به فعالیت نمود. در چهار سال گذشته طی هماهنگی‌های انجام شده با ریاست بیمارستان‌های ولیعصر (عج)، امام خمینی، سینا و روزبه، استقرار مدیریت متمرکز داروخانه‌های بیمارستانی گسترش یافت. در ادامه با توجه به محدودیت منابع و تأخیر بازپرداخت بیمه‌ها مقرر گردید در خصوص بیمارستان‌های امیراعلم، مرکز قلب و فارابی فعلاً اقدامی صورت نگیرد.
- به منظور ارتقاء کیفی و کمی خدمات دارو و ملزومات پزشکی ارائه شده در بیمارستان‌ها، ارتقاء واحد داروخانه به بخش مراقبت‌های دارویی در دستور کار هیات رئیسه دانشگاه قرار گرفت و در نهایت در مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) با مصوبه شورای دارو و تأیید هیات رئیسه دانشگاه به صورت رسمی در آذرماه ۱۳۹۳ راه‌اندازی گردید.

- همچنین در بیمارستان‌های بهارلو، شریعتی و مرکز طبی اطفال نیز راه‌اندازی بخش مراقبت‌های دارویی در دستور کار قرار گرفت.
 - از دیگر اقدامات معاونت غذا و دارو و مدیریت داروخانه‌های بیمارستانی در این حوزه می‌توان به موارد زیر اشاره نمود:
 - ◇ تأمین کلیه داروها و ملزومات پزشکی بیماران بستری در راستای اجرای طرح تحول سلامت
 - ◇ مدیریت بهینه منابع و کمبودها
 - ◇ تدوین و نظارت بر فرمولاری دارو و ملزومات پزشکی
 - * برگزاری جلسات آموزشی متعدد در خصوص نحوه تدوین فرمولاری دارو و ملزومات پزشکی بیمارستان‌ها
 - * ارائه بازخورد در خصوص تجویز و مصرف اقلام خارج از فرمولاری بیمارستان‌ها به صورت دوره‌ای
 - * انجام آنالیز هزینه‌ای ABC در خصوص اقلام دارویی مصرف‌شده در بیمارستان‌ها
- ◇ راه‌اندازی اتاق تمیز آماده‌سازی داروهای شیمی‌درمانی در انستیتو کُنسر



- ◇ ارتقاء استانداردهای ایمنی بیمار در سطح داروخانه‌ها و بیمارستان‌های تحت پوشش
- ◇ طراحی و تدوین شناسنامه الکترونیک داروخانه‌های بیمارستانی
- ◇ راه‌اندازی سامانه خودارزیابی داروخانه‌های بیمارستانی
- ◇ طرح پایلوت ساخت و استفاده از ترالی هوشمند مخصوص دارو در بخش‌های بیمارستانی
- ◇ طراحی سامانه مدیریت دارو و تجهیزات پزشکی (سامدت)
- ◇ انجام اقدامات مداخله‌ای به منظور ارتقاء ثبت گزارش عوارض جانبی دارو و ملزومات پزشکی

درصد پیشرفت با ذکر شاخص:

در مجموع با توجه به شکل‌گیری این مجموعه از سال ۱۳۸۵ و توسعه متناسب و منطقی آن در سال‌های اخیر، مدیریت متمرکز داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه توفیقات خوبی داشته و به‌عنوان الگوی کشوری همیشه مطرح بوده است. در حال حاضر ۸۸ درصد داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه به‌صورت یکپارچه مدیریت می‌گردند و هیچیک از داروخانه‌های بیمارستانی توسط بخش خصوصی اداره نمی‌شود.

۲- ارتقاء سیستم‌های مدیریتی

۲-۱- توسعه و استقرار سامانه‌های مدیریتی

گزارش اقدامات و نتایج به‌دست‌آمده:

جهت ارتقاء سیستم‌های مدیریتی توسعه و استقرار سامانه‌های مختلف در دستور کار قرار گرفت که در ذیل به برخی از آنها اشاره شده است.

- توسعه سامانه آیژه با قابلیت اجرای کلیه فرآیندهای داخلی معاونت غذا و دارو (مدیریت دارو، غذا و آزمایشگاه)

- طراحی سامانه مدیریت دارو و ملزومات پزشکی به‌منظور ثبت فرمولاری دارو و ملزومات پزشکی بیمارستان‌ها، دسترسی گروه هدف به فرمولاری فوق، ثبت آمار دارو و ملزومات تحت پروتکل، ایجاد داشبورد مدیریتی به‌منظور تحلیل داده‌ها

لازم به ذکر است سامانه فوق توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو طراحی و اجرایی شد و در طرح‌های نوآورانه دانشگاه موفق به کسب رتبه برتر گردید.





- طراحی سامانه ورود اطلاعات مکانی و ورود منطقه جغرافیایی تحت پوشش (GIS, Geo-graphic information system) به منظور تشخیص دقیق منطقه جغرافیایی بین سه دانشگاه مستقر در استان تهران
- استقرار سامانه کشوری تأیید صلاحیت مسئولین فنی، صدور مجوز ترخیص و مصرف فرآورده‌های سلامت - اطلاعات کلیه واحدهای تحت پوشش در سامانه فوق به منظور صدور مجوز ترخیص به صورت یکپارچه وارد گردید. نظارت بر عملکرد شرکت‌ها از طریق نظارت بر انبارهای ورود کالا و سامانه فوق در معاونت اجرایی شد.
- استقرار سامانه کشوری ثبت و مدیریت تأمین دارو و شیر خشک بیماران متابولیک و خاص
- توزیع شیر خشک بیماران متابولیک و خاص از طریق سامانه فوق به صورت الکترونیک ساماندهی گردید. با توجه به یارانه بالای تعلق گرفته به شیر خشک متابولیک، ثبت اطلاعات بیماران و پزشکان معجز به تجویز در دستور کار قرار گرفت. در حال حاضر طی قرارداد منعقد با اداره پست شیر خشک بیماران به صورت پستی در منزل تحویل می‌گردد.
- استقرار سامانه کشوری ثبت و صدور پروانه تأسیس داروخانه و مسئولین فنی داروخانه به منظور ساماندهی آماری و صدور مجوزهای لازم به صورت الکترونیک، اطلاعات کلیه داروخانه‌های تحت پوشش (مؤسس و مسئول فنی) در سامانه فوق وارد شد. در حال حاضر صدور مجوزهای لازم از طریق الکترونیک صورت می‌گیرد و نیازی به حضور متقاضیان نیست.
- استقرار سامانه کشوری بررسی نسخ پزشکان با توجه به ضرورت بررسی نسخ پزشکان تحت

پوشش از نظر تجویز منطقی دارو، اطلاعات کلیه پزشکان تحت پوشش و داروخانه‌ها با ثبت کدهای بیمه‌ای و کشوری در نرم‌افزار نسخه‌پرداز انجام گردید. همچنین جلسه آموزشی در خصوص استفاده از نرم‌افزار و نحوه ورود اطلاعات نسخ برای مؤسسين داروخانه‌ها برگزار شده در حال حاضر رفع اشکالات مختصری که در گزارش‌ها وجود داشته در حال پیگیری است.

- استقرار سامانه کشوری ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده‌های سلامت (TTAC, Track- ing Tracing Authentication Control) - به منظور ردیابی اصالت کالاها سلامت، رهگیری برچسب اصالت از طریق سامانه فوق عملیاتی گردید و در این راستا و به منظور انجام بازرسی هوشمند، تبلت‌هایی تهیه و به صورت آنلاین در بازرسی‌های مبارزه با قاچاق کالاها سلامت مورد استفاده قرار گرفت.

- طراحی سامانه ثبت عوارض دارویی (ADR) به منظور ثبت آنلاین عوارض دارویی در سامانه مدیریت دارو و تجهیزات (سامدت) این سامانه راه‌اندازی شده است. در این سامانه در هر بیمارستان رابطین و پرستاران مرتبط با گزارش عوارض جانبی داروها شناسایی شده و به صورت مستقیم با واحد ثبت عوارض دارویی دانشگاه مرتبط می‌باشند. هدف از طراحی این سامانه، ردیابی دقیق عوارض گزارش شده می‌باشد.

- استقرار سامانه مدیریت اطلاعات آزمایشگاه‌ها (LIMS, Laboratory information management system) - این سامانه در حال اجرایی شدن به منظور ثبت اطلاعات آزمون‌های انجام شده بر روی نمونه‌های ارسال شده به آزمایشگاه می‌باشد. لازم به ذکر است این سامانه کشوری است و در حال حاضر این فرآیند در سامانه ویژه نیز اجرایی شده است. همچنین اتصال به سامانه شبکه ملی آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو و ثبت نام آزمایشگاه این معاونت و کلیه آزمایشگاه‌های همکار و مجاز و آکردیت و آزمایشگاه واحدهای تولیدی تحت پوشش نیز انجام شده است.

- استقرار سامانه ارزیابی عملکرد معاونت‌های غذا و دارو اطلاعات مورد نیاز جهت ارزیابی پیشرفت برنامه‌های عملیاتی و سایر اطلاعات درخواستی سازمان غذا و دارو در سامانه فوق بارگذاری می‌شود. لازم به ذکر است این معاونت در ارزیابی وزارت متبوع از روند اجرای برنامه فوق در بین معاونت‌های غذا و دارو موفق به کسب رتبه نخست کشوری در شش ماه ابتدایی سال ۹۵ گردید.

- استقرار سامانه مدیریت تجهیزات پزشکی IMED - این سامانه جهت اطلاع‌رسانی شرکت‌های تولیدی، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان و اصناف مجاز تجهیزات پزشکی و جهت استعلام قیمت‌های مصوب ملزومات مصرفی تجهیزات پزشکی و نیز اطلاع‌رسانی دستورالعمل‌ها، بخشنامه‌ها، فرم‌های موردنیاز، فراخوان محصولات و ... اجرایی گردید.

- استقرار سامانه ثبت import.imed.ir - این سامانه جهت ثبت شرکت‌های توزیع‌کننده و اصناف

و نیز تمديد پروانه‌های توليد و چک‌ليست‌های بازرسی از مراکز درمانی و شرکت‌ها و اصناف از مهرماه ۹۵ راه‌اندازی و اجرایی گردید.

- استقرار سامانه کشوری ساماندهی نحوه ارائه داروی مخدر به مراکز ترک اعتیاد در این سامانه با هماهنگی معاونت درمان، کلیه مراکز دریافت‌کننده مخدر در کشور مانند مراکز ترک اعتیاد و بیماران شناسایی و ورود اطلاعات انجام شد، سپس خرید و مصرف مواد مخدر این مراکز قابلیت ردگیری و رهیابی خواهد یافت.

۲-۲- ارتقاء سیستم خدمت‌رسانی

گزارش اقدامات و نتایج به‌دست‌آمده:

- ارائه مساعدت دارویی به بیماران صعب‌العلاج و نیازمند: در راستای تحقق اهداف دولت یازدهم ارائه مساعدت دارویی به بیماران صعب‌العلاج و نیازمند با عقد تفاهم‌نامه فی‌مابین معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران و سازمان غذا و دارو در آذرماه سال ۱۳۹۲ آغاز گردیده و به یاری خداوند تاکنون توسعه و ادامه یافته است. تعداد افراد دریافت‌کننده مساعدت دارویی در طی این مدت بالغ بر ۱۲۰۰۰ نفر و مجموع مبلغ ریالی مساعدت ۷۶ میلیارد ریال بوده است.
- بازنگری و مهندسی مجدد فرآیندها: در حال حاضر کلیه فرآیندهای به‌روزرسانی شده و اجرایی معاونت در سایت معاونت غذا و دارو مستند گردیده و کلیه مدارک لازم به‌منظور انجام هر فرآیند در سایت به‌صورت دقیق اطلاع‌رسانی می‌گردد. لازم به ذکر است اجرای دقیق این موضوع توسط دفتر بازرسی و شکایات دانشگاه در اجرای طرح صیانت از حقوق شهروندی ارزیابی گردید و این معاونت در طرح فوق موفق به کسب رتبه نخست معاونت‌های اجرایی دانشگاه شد.

درصد پیشرفت با ذکر شاخص:

در حال حاضر اکثر فرآیندهای اجرایی معاونت به‌صورت الکترونیک اجرا و بارگذاری می‌شود.

۳- کارآمد کردن نظارت‌ها و راه‌اندازی روش‌های نوین بررسی ایمنی مواد خوراکی، آرایشی و بهداشتی

۳-۱- تمرکز بر ارزیابی کالاهای سلامت در سطح عرضه

گزارش اقدامات و نتایج به‌دست‌آمده:

- ارزیابی ایمنی محصولات غذایی، آرایشی و بهداشتی در سطح عرضه: از ابتدای سال ۱۳۹۲ تاکنون تعداد ۱۵۰۴ قلم محصول غذایی، آرایشی و بهداشتی از ۱۷۵ نوع مختلف از سطح عرضه خریداری گردید و پارامترهای مختلف ایمنی این محصولات بررسی شد. نتایج طی مکاتبات رسمی به وزارت بهداشت منعکس شده است.

گزارش ارزیابی ایمنی محصولات غذایی، آرایشی، بهداشتی در سال‌های ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۶

عنوان	سال ۹۲-۹۳		سال ۹۳-۹۴		سال ۹۴-۹۵		جمع کل	
	غذایی	آرایشی	غذایی	آرایشی	غذایی	آرایشی	غذایی	آرایشی
انواع اقلام موردبررسی	۱۵	۵	۳۲	۹	۴۷	۱۶	۱۳۳	۴۲
تعداد اقلام موردبررسی	۱۱۸	۲۷	۱۷۰	۶۴	۲۷۴	۱۴۳	۱۱۱۴	۳۹۰

- ارزیابی ایمنی ملزومات پزشکی در سطح عرضه: در سال ۱۳۹۵ برای اولین بار نمونه‌برداری و بررسی تعداد ۲۱۳ قلم ملزومات پزشکی از هشت نوع مختلف انجام گردید.
- ارزیابی داروها در سطح عرضه: از ابتدای سال ۱۳۹۴ ارزیابی کارایی داروها در سطح عرضه به صورت محدود و طبق پروتکل اعلامی سازمان غذا و دارو به دانشگاه واگذار گردید. تاکنون ۱۳۷ قلم دارو نمونه‌برداری و مورد آزمون قرار گرفته است.
- توسعه اقدامات انجام شده جهت مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت: توسعه مبارزه با قاچاق کالاهای سلامت، از طریق انجام گشت‌های مشترک با سازمان تعزیرات حکومتی، سازمان صنعت و معدن و اصناف در دستور کار قرار گرفت. بازدیدها با محوریت آموزش اصناف به صورت هفتگی و همچنین انجام بازرسی‌های ضربتی انجام گرفت. در این طرح تعداد ۱۲۲۵ فقره بازرسی از اماکن عرضه‌کننده کالاهای قاچاق صورت گرفت که منجر به کشف بیش از ۱۵۰۰۰ قلم کالای قاچاق به ارزش ریالی بیش از چهار میلیارد ریال گردید. همچنین انجام مشاوره‌های حقوقی تخصصی، برگزاری سمینارهای مختلف و تعامل مثبت با کمیسیون مبارزه با قاچاق کالای استاندارد، دادرسی جرائم پزشکی و سازمان تعزیرات حکومتی از دیگر اقدامات مثبت انجام شده بود.
- پایش محصولات کشاورزی از نظر میزان باقیمانده سموم کشاورزی: از نیمه دوم سال ۱۳۹۳ طرح پایش باقیمانده کودهای شیمیایی و سموم دفع آفات نباتی در اقلام کشاورزی پرمصرف از سوی سازمان غذا و دارو به دانشگاه‌های قطب واگذار شد. از آن زمان تاکنون ۲۴۴۳ قلم نمونه در ۳۲ نوع بررسی و مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج به سازمان غذا و دارو منعکس گردیده است.

گزارش پایش محصولات کشاورزی از نظر میزان باقیمانده سموم کشاورزی در سال‌های ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۶

عنوان	سال ۹۳ - ۹۴	سال ۹۴ - ۹۵	سال ۹۵ - ۹۶	جمع
انواع اقلام موردبررسی	۸	۱۱	۱۳	۳۲
تعداد اقلام موردبررسی	۴۵۵	۱۱۴۸	۸۴۰	۲۴۴۳

- نظارت بر واحدهای تولیدی و عرضه‌کننده ملزومات پزشکی، واحدهای تولیدی فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک در سال ۱۳۹۵ به این معاونت تفویض و انجام گردید.
- تعداد بازرسی‌ها از مراکز عرضه‌کننده کالاهای سلامت (داروخانه، بیمارستان‌های دولتی، خصوصی، شرکت‌های پخش، واحدهای تولیدی غذایی، آرایشی و بهداشتی، عطاری‌ها، انبارها، مراکز ترک اعتیاد و...) در این دوره به نسبت بازه زمانی مشابه قبلی رشد ۱/۵ درصدی داشته است.
- انجام بازدیدهای خارج از ساعات اداری از ابتدای خرداد ۱۳۹۳ برنامه‌ریزی مدون بازرسی‌های خارج از ساعت اداری در دستور کار این معاونت قرار گرفت. از آن زمان تاکنون ۵۰۸ عدد بازرسی خارج از ساعت اداری از واحدهای تولیدی غذایی، آرایشی و بهداشتی و تعداد ۲۶۵۹ عدد بازرسی خارج از ساعت اداری از داروخانه‌های تحت پوشش صورت گرفته است.
- تقویت نظارت مردمی از طریق الصاق برچسب اصالت و درج جدول نشانگرهای رنگی تغذیه‌ای بیش از ۹۰٪ محصولات تولیدشده در حوزه نظارتی این معاونت دارای نشانگر رنگی تغذیه‌ای می‌باشد.
- اصلاح پروانه ساخت محصولات غذایی و آشامیدنی در راستای کاهش بیماری‌های غیر واگیر از نظر میزان نمک، قند و اسیدهای چرب ترانس - منطقه ده آمایشی به دبیری این معاونت در بین مناطق ۱۱ گانه کشور در این خصوص رتبه نخست کشوری را کسب نمود.

۳-۲- راه‌اندازی روش‌های نوین بررسی ایمنی مواد خوراکی، آرایشی و بهداشتی

گزارش اقدامات و نتایج به‌دست‌آمده:

جهت دستیابی به هدف فوق، توسعه خدمات آزمایشگاه مرجع معاونت و تقویت سازوکار نظارتی در دستور کار قرار گرفت. به‌منظور توسعه توان فنی و دستگاهی آزمایشگاه مرجع معاونت و ارتقاء روش‌های بررسی ایمنی مواد خوراکی دستگاه‌های موردنیاز از محل اعتبارات جذب‌شده خارج از دانشگاه تهیه گردید.

- برخی از تجهیزات خریداری‌شده:

◇ دستگاه اتمیک ابزوربشن به‌منظور اندازه‌گیری فلزات سنگین

- ◇ دستگاه جی سی مس به منظور اندازه‌گیری باقیمانده سموم
- ◇ دستگاه جی سی مجهز به سیستم تبخیر نمونه به منظور اندازه‌گیری باقیمانده حلال
- ◇ دستگاه اچ پی ال سی مجهز به دکتور فلورسانس و مشتق ساز به منظور اندازه‌گیری باقیمانده سموم فارچی
- ◇ دستگاه هضم نمونه به منظور آماده‌سازی استاندارد نمونه
- ◇ اطاقک تست پایداری
- ◇ دستگاه FTIR
- ◇ دستگاه‌های اندازه‌گیری Dissolution, Disintegration, Hardness
- ◇ دستگاه Real time PCR به منظور بررسی تقلبات مواد غذایی
- ◇ دستگاه Rancimat جهت اندازه‌گیری میزان تندی و فساد روغن

در حال حاضر این آزمایشگاه توان انجام آزمون اندازه‌گیری فلزات سنگین، باقیمانده سموم، باقیمانده آفلاتوکسین، انجام تست های آرایشی و بهداشتی، انجام تست های میکروبی، انجام تست های شیمی عمومی را دارد. همچنین با راه‌اندازی آزمایشگاه کنترل دارو، انجام آزمون‌های کنترلی فرآورده‌های دارویی در سطح عرضه نیز انجام می‌گردد.



در حال حاضر بیش از ۵۰۰ روش اجرایی و دستورالعمل کاری آزمون در آزمایشگاه معاونت اجرایی و نهایی شده است. توسعه دامنه اندازه‌گیری سموم قابل بررسی از طریق خرید دستگاه LC/MS/MS، بررسی محصولات تراریخته و بررسی کارایی و ایمنی برخی ملزومات پزشکی در دستور کار قرار دارد.

- برخی از روش‌های تخصصی راه‌اندازی شده:

- ◇ اندازه‌گیری باقیمانده سموم کشاورزی

◇ اندازه‌گیری باقیمانده سموم قارچی
 ◇ اندازه‌گیری میزان فلزات سنگین در مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی
 ◇ اندازه‌گیری میزان الکل در نوشیدنی‌های حاوی مالت
 ◇ بررسی پروفایل استرول‌ها و کاربرد آن در تقلبات روغن و انواع کره
 ◇ بررسی پروفایل مواد تشکیل‌دهنده اسانس به منظور بررسی نمونه‌های وارداتی
 ◇ اندازه‌گیری ترکیبات آنتی‌اکسیدان اضافه‌شده در نمونه‌های روغن
 ◇ بررسی و اندازه‌گیری میزان نگه‌دارنده‌ها در نمونه‌های مختلف مواد غذایی
 ◇ اندازه‌گیری خلوص بسیاری از داروها مانند Citalopram، Modafinil، Pregabalin، Metformin، Parthenolide، Vitamin D، Oleuropein، Valsartan، Salbutamol، Capcitabin، شناسایی Eflornithin HCL، شناسایی Mometasone Furoate و ...

● معتبر سازی آزمون

اعتبار سنجی و صحت‌گذاری در آزمایشگاه برای اطمینان از کیفیت آزمون‌های انجام شده مطابق با روش آزمون، همچنین تأیید از طریق بررسی و فراهم‌آوری شواهد عینی در مورد الزامات خاص آزمون‌ها در مراحل مختلف با توجه به استقرار استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ با روش‌های زیر انجام گردید.

◇ کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای مرجع و یا مواد مرجع

◇ مقایسه نتایج به دست آمده با نتایج حاصل از روش‌های دیگر

◇ مقایسات بین آزمایشگاهی یا آزمون‌های مهارت

◇ ارزیابی سیستماتیک عوامل مؤثر بر نتیجه آزمون

◇ محاسبه عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی و تجارب عملی

در حال حاضر در بخش میکروبی‌شناسی اعتبار سنجی کلیه آزمون‌ها با ارزیابی سیستماتیک عوامل مؤثر بر نتیجه آزمون شناسایی شده است. در بخش شیمی عمومی اعتبار سنجی کلیه آزمون‌ها با تخمین عدم قطعیت انجام شده و برنامه‌ریزی مدون هفتگی برای اعتبار سنجی دوره‌ای در دستور کار قرار دارد. در بخش آنالیز دستگاهی اعتبار سنجی آزمون‌ها با تخمین عدم قطعیت برای ۸۰ درصد آزمون‌ها انجام شده، سایر آزمون‌ها از طریق کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای مرجع انجام شده است

۴- فعال کردن واحد تحقیق و توسعه

گزارش اقدامات و نتایج به دست آمده:

● تعریف سازوکارهای مربوط به اعطای گرنت پژوهشی برای پژوهش‌های مورد نیاز در حوزه غذا و داروی دانشگاه:

◇ اولویت‌های پژوهشی معاونت غذا و دارو پس از جلسات کارشناسی متعدد انتخاب شد

و توسط ریاست محترم دانشگاه به واحدهای مختلف ابلاغ گردید. در ادامه شورای HSR

معاونت رسماً تشکیل شد و بررسی طرح‌های ارسال شده در دستور کار قرار گرفته است.

- عقد تفاهم‌نامه به منظور توسعه فعالیت‌های آموزشی بین بخشی
- ◇ عقد تفاهم‌نامه با آموزش و پرورش شهرستان‌های تهران به منظور اجرای برنامه‌های آموزشی مرتبط با کالاهای سلامت
- ◇ عقد تفاهم‌نامه با صنف عطار به منظور آموزش متقاضیان تأسیس عطاری
- توسعه آموزش‌های تخصصی برگزار شده برای گروه‌های تخصصی
- ◇ برگزاری بازآموزی‌های دارای امتیاز آموزش مداوم جهت پزشکان و داروسازان
- ◇ از ابتدای سال ۱۳۹۴ برنامه مدون آموزشی ویژه کارشناسان نظارت بر مواد غذایی تدوین گردید. در این بازه زمانی ۳۶۲۰ نفر ساعت آموزش با موضوعات مرتبط با وظایف محوله برگزار شده است.
- ◇ آموزش مسئولین فنی واحدهای تولیدی غذایی، آرایشی و بهداشتی (۲۰۰۰ نفر ساعت) و مسئولین فنی آزمایشگاه‌های همکار و مجاز جهت آشنایی با الزامات انجام آزمون و اصول استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ به میزان بیش از ۶۰۰۰ نفر ساعت
- ◇ برگزاری ۱۵ جلسه آموزشی جهت مسئولین فنی ملزومات مصرفی تجهیزات پزشکی در گروه‌های ارتوپدی، قلبی، چشمی و نیز آموزش آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مربوطه (آموزش پرسنل ستادی به میزان ۳۲۰ نفر ساعت، و آموزش مسئولین فنی بیمارستان‌ها به میزان ۲۵۰۰ نفر ساعت)
- گسترش دانش و آگاهی عموم مردم در خصوص کالاهای سلامت
- ◇ برگزاری ۳۰ کارگاه، سمینار و جشنواره آموزش مردمی به خصوص در اماکن پرتردد مانند ایستگاه‌های مترو، راهپیمایی ۲۲ بهمن، نماز جمعه تهران، بیمارستان‌ها و ...
- ◇ برگزاری ۱۰ برنامه آموزشی از طریق رسانه‌های عمومی نظیر صداوسیما
- ◇ اجرای برنامه‌های آموزشی ویژه دانش آموزان و مهدکودک‌ها
- ◇ اجرای برنامه‌های آموزشی در داروخانه‌های تحت پوشش به منظور آگاهی‌رسانی عمومی در خصوص بیماری‌های غیر واگیر
- ◇ برگزاری کارگاه‌های آموزشی ویژه داوطلبان و رابطین سلامت در شبکه‌ها و پایگاه‌های بهداشت
- ◇ تهیه و چاپ ۷۰ عنوان پمفلت، بنر و پوستر آموزش اقلام سلامت برای عموم مردم
- ◇ قرار دادن مطالب آموزشی به مناسبت‌های مختلف بر روی سایت معاونت غذا و دارو
- ◇ ارسال مطالب آموزشی برای اطلاع‌رسانی در قالب ندای تندرستی در سایت اصلی دانشگاه
- ◇ تهیه دو کلیپ تخصصی در خصوص آشنایی با برچسب اصالت و چراغ راهنمای تغذیه‌ای و انتشار وسیع آن توسط شبکه‌های مجازی
- فعالیت‌های کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو

- ◇ ارتقاء فرهنگ تجویز منطقی داروها در بیمارستان‌ها
- ◇ تدوین پروتکل داروهای پرمصرف پرهزینه
- ◇ اجرای پروتکل‌های فوق، جمع‌آوری و بررسی مداخلات انجام شده و تحلیل میزان موفقیت در اجرای پروتکل‌ها
- تدوین پروتکل درمان تجربی عفونت‌های بیمارستانی و پروتکل پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی قبل از اعمال جراحی - پروتکل‌های ذکر شده توسط متخصصین عفونی با همکاران داروسازی بالینی تدوین گردید و با برگزاری جلسات فنی متعدد با پزشکان متخصص نهایی و تأیید شد. در نهایت پروتکل‌های فوق به صورت کتابچه چاپ گردید و در اختیار اعضاء هیات علمی جهت بهره‌برداری قرار گرفت.



- اعمال محدودیت در زمینه تجویز برخی داروهای آنتی میکروبیال
- ◇ تدوین فرمولاری دارو و ملزومات پزشکی در کلیه بیمارستان‌ها
- ◇ راه‌اندازی سامانه مدیریت دارو و ملزومات پزشکی
- ثبت و تحلیل نسخ پزشکان تحت پوشش
- ◇ استقرار نرم‌افزار نسخه‌پرداز، دریافت نسخ از داروخانه‌ها و سازمان‌های بیمه‌گر، آنالیز و ارائه بازخورد به پزشکان و انجام مداخلات آموزشی
- فعال‌سازی واحد ثبت عوارض کالاهای سلامت
- ◇ برگزاری دوره‌های آموزشی فارماکوویژیلاانس در سطوح مختلف (پرستاران - داروسازان - پزشکان) و شرکت در جلسات روسای بخش‌ها با محوریت ارتقاء فارماکوویژیلاانس
- ◇ بازدید و ثبت وضعیت بیمارستان‌های دولتی و خصوصی در خصوص روند فعالیت‌ها و

امکانات

- ◇ تهیه و در اختیار قرار دادن صندوق‌های ADR به تعداد بخش‌های بیمارستان‌ها
- ◇ برنامه‌ریزی و راه‌اندازی سامانه ثبت عوارض جانبی
- ◇ در نهایت با اقدامات انجام شده تعداد گزارش‌های ADR بیمارستانی در سال ۱۳۹۵ با تعداد ۹۶۵ عدد نسبت به سال ۱۳۹۴ با تعداد ۶۱۵ عدد رشد معنی‌داری داشت.

گزارش سایر اقدامات:

معاونت غذا و دارو یک واحد ستادی است که در کنار برنامه عملیاتی گزارش‌شده، بسیاری از وظایف اجرایی محوله را نیز در این مدت عهده‌دار بوده است. همچنین در طی چهار سال گذشته و در بازه زمانی سال‌های ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۶ بسیاری از فعالیت‌های ستادی سازمان غذا و دارو به دانشگاه واگذار گردیده است. در همین راستا در دانشگاه علوم پزشکی تهران ادارات متناظر ذیل با انجام کلیه فعالیت‌های محوله تشکیل شد:

- اداره فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیر خشک: این اداره با هدف نظارت بر واحدهای تولیدی فعال در خصوص فرآورده‌های ذکرشده در سال ۱۳۹۵ تشکیل گردید و در حال حاضر وظیفه نظارت بر حدود ۱۰۰ واحد تولیدی را بر عهده دارد. صدور پروانه بهره‌برداری، ساخت، بررسی شرایط GMP و ... بر عهده این اداره گذاشته شده است.
- اداره تجهیزات پزشکی: این اداره با هدف نظارت بر واحدهای تولیدی، صدور مجوز ورود، نظارت بر اصناف، صدور پروانه ساخت، تمدید و ... تشکیل گردید. به شکل خاص دانشگاه علوم پزشکی تهران وظیفه راه‌اندازی آزمایشگاه تأیید صلاحیت کیت‌های آزمایشگاهی و ملزومات پزشکی را نیز عهده‌دار گردید.
- تفویض اختیار بررسی گواهینامه‌های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (ISO 22000, HACCP)
- برگزاری مدون کلاس‌های اخلاق سازمانی برای کلیه پرسنل در این دوره توسط اساتید مجرب برگزار شد.
- بایگانی اسناد و دبیرخانه معاونت غذا و دارو با توجه به ضرورت از نظر فضای فیزیکی و تجهیزاتی ساماندهی گردید.
- جهت توسعه فعالیت‌های ورزشی پرسنل، سالن ورزشی معاونت توسعه و زمین والیبال افتتاح گردید. شایان ذکر است فضاهای ورزشی معاونت به تمامی نیروهای دانشگاه سرویس‌دهی نمود.
- سالن شورای معاونت بازسازی و تجهیز گردید و کلیه امور فرهنگی ساختمان شماره دو، با محوریت معاونت غذا و دارو و همکاری و همراهی کلیه نیروهای مستقر در ساختمان هدایت و راهبری شد.
- همایش معاونین غذا و دارو سراسر کشور، جمع‌آوری و چاپ کتاب دستاوردهای سازمان غذا

و دارو و معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور، توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام گردید. کتاب فوق توسط وزیر محترم بهداشت و در حضور نمایندگان کمیسیون بهداشت مجلس در تاریخ ۴ اسفند ۹۵ در باغ موزه نگارستان رونمایی شد.

• نحوه تبلیغات شرکت‌های مرتبط با کالاهای سلامت در سطح دانشگاه با بررسی‌های فراوان و مصوبه هیات رئیسه ابلاغ گردید.

• تعامل مؤثر با اعضای هیات علمی دانشکده‌های داروسازی، بهداشت و تغذیه از طریق برگزاری جلسات مشترک، شرکت در کمیسیون فنی قانونی و برگزاری نمایشگاه‌های اطلاع‌رسانی مشترک در دستور کار قرار داشت.

• دبیری منطقه آمایشی ده کشوری شامل سه دانشگاه علوم پزشکی تهران، شهید بهشتی و ایران در طی چهار سال گذشته توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام گردید. در طی این مدت بیش از هشتاد جلسه کاری در سطح استان به منظور وحدت رویه و سیاست‌گذاری کلان تشکیل گردید.

تقدیرنامه‌ها و رتبه‌های اخذشده:

- ۱- کسب رتبه برتر دبیری قطب منتخب کشوری از طرف ریاست محترم سازمان غذا و دارو
- ۲- کسب رتبه اول کشوری حوزه غذا و دارو در ارزیابی انطباق برنامه عملیاتی از طرف ریاست محترم سازمان غذا و دارو
- ۳- کسب رتبه اول کشوری در ارتقاء توانمندسازی آزمایشگاه‌های دانشگاه‌های سطح یک از طرف ریاست محترم سازمان غذا و دارو
- ۴- کسب رتبه اول کشوری در اجرای موفق اعتباربخشی روش‌های آزمون از طرف ریاست محترم سازمان غذا و دارو
- ۵- کسب رتبه برتر دانشگاهی در اجرای طرح صیانت از حقوق شهروندی از طرف ریاست محترم دانشگاه
- ۶- کسب رتبه برتر دانشگاهی در خصوص ارائه طرح نوآورانه «سامانه مدیریت دارو و ملزومات پزشکی» از طرف ریاست محترم دانشگاه
- ۷- تقدیرنامه و رتبه برتر کشوری در خصوص مبارزه با قاچاق کالا و ارز از طرف:
 - معاون وزیر و ریاست سازمان غذا و دارو
 - استاندار تهران و رئیس کمیسیون مبارزه با قاچاق کالا و ارز استان تهران
 - ریاست سازمان صنعت، معدن و تجارت استان تهران
- ۸- کسب رتبه اول کشوری توسط شورای هماهنگی مبارزه با مواد مخدر استان تهران
- ۹- تقدیرنامه در خصوص بهبود و توسعه برنامه‌های سلامت محور در مدارس از طرف مدیرکل اداره آموزش و پرورش شهرستان‌های استان تهران

- ۱۰- تقدیرنامه در خصوص اجرای موفق نحوه پایش و تدوین فرمولاری دارویی بیمارستان‌ها از طرف معاون وزیر و ریاست سازمان غذا و دارو
- ۱۱- تقدیرنامه در خصوص جمع‌آوری و چاپ کتاب دستاوردهای دولت تدبیر و امید در حوزه غذا و دارو

چالش‌ها

- مطالبات از بیمه‌ها و تأخیر در بازپرداخت مطالبات، و در نتیجه بدهی زیاد شرکت‌های تأمین‌کننده دارو و ملزومات پزشکی
- ضرورت تفکیک دقیق حساب دارو و ملزومات پزشکی از حساب بیمارستان و پرداخت به موقع مطالبات از سوی بیمارستان‌ها
- ضرورت تعریف خدمات جدید ارائه‌شده توسط داروسازان بالینی و بیمارستانی در کتاب تعرفه به منظور توسعه استاندارد خدمات قابل ارائه
- یکسان نبودن نرم‌افزارهای HIS بیمارستان‌ها در زمینه ورود اطلاعات داروها و ملزومات پزشکی و گزارش‌گیری از آنها
- عدم تفکیک دقیق درصد کسورات بیمه‌ها به تفکیک دارو و ملزومات از کسورات بیمارستان به منظور مدیریت دقیق اسناد
- لزوم اتصال سیستم چارگون با نرم‌افزارهای تخصصی مورد استفاده
- لزوم اتصال سیستم چارگون با صاحبان فرآیندها مانند واحدهای تولیدی غذایی و آرایشی و بهداشتی تحت پوشش و قابلیت ردیابی مکاتبات توسط خود واحد به صورت آنلاین
- ناپدید شدن حق الزحمه پرداختی با توجه به حساسیت و سختی کار و انجام وظایف نظارتی
- عدم حمایت مستمر نیروی انتظامی جهت ورود و برخورد‌های نظارتی کارشناسان با واحدهای متخلف
- اطلاع دادرسی پرونده واحدهای متخلف در مراجع قضایی ذیصلاح
- عدم تناسب مجازات با جرم
- هزینه پشتیبانی و تأمین قطعات دستگاه‌های خریداری‌شده و بعضاً عدم پشتیبانی برخی شرکت‌های تأمین‌کننده تجهیزات آزمایشگاهی یا پزشکی به علت تحریم
- عدم امکان تبادلات مالی با سازمان‌های معتبر جهانی جهت شرکت در آزمون‌های اعتبار سنجی بین‌المللی
- ناکافی بودن تعرفه‌های مصوب ارائه خدمات و لزوم بازنگری سالیانه
- عدم امکان به‌کارگیری نیروی متخصص با تحصیلات دکتری به علت پرداخت پایین جهت انجام امور تخصصی مانند کار با دستگاه‌های آنالیز مجهز به دکتورهای گران‌قیمت

- عدم امکان به‌کارگیری نیروی متخصص با تحصیلات دکتری داروسازی به علت پرداخت پرسنلی پایین و استفاده مداوم نیروهای طرحی
- عدم همکاری برخی از سازمان‌های بیمه‌گر به‌منظور دسترسی به نسخ پزشکان
- عدم دسترسی به نسخ پزشکان تحت پوشش به تفکیک دانشگاه‌های علوم پزشکی مستقر در استان تهران
- عدم ارتباط نرم افزار نسخه‌پرداز با سامانه HIX
- عدم ارتباط سازمان غذا و دارو با سازمان نظام پزشکی جهت به‌روزرسانی و ثبت اطلاعات مطب‌های پزشکان در نرم‌افزار به‌صورت یکپارچه

توصیه‌هایی برای آینده

موفقیت عملکرد و یا عدم آن مفاهیم نسبی است که تحلیل این موضوع بر عهده مخاطبان این گزارش و سیاست‌گذاران می‌باشد، قطعاً آنچه آمد، اختصاری از فعالیت‌های انجام شده بود و آنچه حاصل شد که به‌زعم اینجانب می‌توان قدم‌هایی روبه‌جلو دانست، همه با توان کارشناسان و مدیران خوب معاونت محقق گردیده است. در ادامه برخی موارد جهت پیشبرد اهداف سیاست‌های معاونت و مسئولین اجرایی به‌اختصار آورده می‌شود.

- در واحدهای ستادی که وظیفه نظارتی را عهده‌دار می‌باشند، توان فنی و سلامت کاری کارشناسان درگیر بسیار حائز اهمیت می‌باشد. لذا دقت در به‌کارگیری نیروهای توانمند از یک طرف و لزوم حمایت مادی و معنوی آنان مهم‌ترین و سخت‌ترین اقدام انجام شده در این مدت و مهم‌ترین توصیه برای آیندگان می‌باشد. لزوم بازنگری پرداخت‌های پرسنلی نیروهای ستادی و نظارتی با توجه به محدودیت منابع از یک طرف و سختی و ظرافت کار حتماً باید موردتوجه مسئولان قرار گیرد.
- توسعه خدمات داروسازان در بیمارستان‌ها، از دیگر چالش‌های دوره‌ای که گذشت بود. با شروع طرح تحول سلامت و ضرورت مداخلات منجر به مصرف منطقی و کاهش هزینه، دامنه خدمات داروسازان در بیمارستان‌ها افزایش یافت. ولی آنچه هست شاید یک‌دهم توان علمی و فنی آنان نباشد. در سایر کشورها تعداد داروسازان بیمارستانی به نسبت تعداد تخت بستری بسیار بیش از این است و خدمات و وظایف محوله نیز، وسیع‌تر می‌باشد. لزوم تعریف خدمات جدید و با در نظر گرفتن تعرفه‌های متناسب قطعاً می‌تواند در توسعه بعد خدمتی رشته داروسازی بسیار مؤثر باشد و حتماً باید موردتوجه سیاست‌گذاران قرار گیرد.
- عدم وجود سیستم یکپارچه و منطقی نرم‌افزار اطلاعات بیمارستانی، همچنین عدم دسترسی به داده‌های مصرف داروها از طریق وب‌سرویس، از چالش‌های مهم دوره گذشته به شمار می‌آید. ضرورت دسترسی به داشبورد مدیریتی یکپارچه در این خصوص حتماً باید در دوره بعدی مدنظر قرار گیرد.

- تقویت مناطق آمایشی به منظور وحدت رویه بین دانشگاه‌های مستقر در مناطق به خصوص در استان‌های بزرگ مانند تهران با توجه به وجود سه دانشگاه علوم پزشکی مستقر
- اتخاذ سازوکار قانونی جهت آموزش و نظارت بر صنوف مختلف (عطاری، خرازی، تجهیزات پزشکی، مواد خوراکی و آشامیدنی، باشگاه‌های بدن‌سازی و ...) به منظور ساماندهی مؤثر بازار در خصوص کالاهای سلامت باید حتماً از طریق تعامل با وزارت صنعت و معدن، استانداری، کمیسیون مبارزه با قاچاق و تعزیرات حکومتی، اداره کل آموزش و پرورش استان و شهرستان‌های تهران، اداره کل ورزش جوانان و فدراسیون پزشکی ورزشی به صورت جدی دنبال گردد.
- استقرار و توسعه سامانه‌های ذکر شده در گزارش، می‌تواند در کاهش بار نیروی انسانی و مدیریت بهینه منابع راهگشا باشد. بسیاری از سامانه‌های ذکر شده در صورت عدم حمایت و استمرار از طرف سازمان به شکست منجر شده و زحمات قبلی از بین خواهد رفت.
- دستیابی به روشی جهت ارتباط مستقیم و تحت وب برای مکاتبات مشتریان بیرونی معاونت ضروری است.
- تقویت توان کارشناسی و تجهیزاتی آزمایشگاه‌های کنترل معاونت‌های غذا و دارو و لزوم توسعه خدمات ارائه شده در آزمایشگاه‌های فوق به سایر زمینه‌های کاری مانند تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل، دارو و کلیه فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی می‌تواند در جهت نظارت موثرتر قدم به سزایی بردارد. در این خصوص طرح تقویت آزمایشگاه‌های دانشگاه‌ها با پیش‌بینی اعتبارات در دستور کار قرار داشت و عقد قرارداد خرید بسیاری از دستگاه‌ها از طریق هیات امنای ارزی انجام گردیده است.
- لزوم تدوین و یا بازنگری تعرفه‌های ارائه خدمات که بعضاً سالهاست بازنگری نشده و با قیمت‌های حداقل تمام شده اختلاف زیادی دارد، بیش از پیش ملاحظه می‌شود.
- قیمت‌گذاری دارو و کنترل آن در سطح عرضه علاوه بر حذف فضای رقابت، بر توسعه مثبت و پویای صنعت داروسازی اثر منفی داشته و به نظر باید مورد بازنگری قرار گیرد.
- لزوم راه‌اندازی مراکز علمی استاندارد و مورد تایید به منظور بررسی فراهمی زیستی داروها در سطح تولید، بر کیفیت تولید داروهای داخل اثر مثبتی خواهد داشت.
- لزوم افزایش تعداد داروساز به تخت‌های بیمارستانی جهت توسعه خدمات قابل ارائه توسط داروسازان در بیمارستان همسو با کشورهای در حال توسعه و یا توسعه یافته بیش از پیش ضروری به نظر می‌رسد.
- تلاش جهت تدوین و بازنگری در بسیاری از قوانین و مقررات، تدوین جامع قانون نظارت بر کالاهای سلامت، بازنگری در تعرفه‌های مصوب جهت ارائه خدمات دولتی، از جمله راهکارهایی است که می‌تواند به تقویت نیروی نظارتی بسیار کمک کننده باشد.