

اطلاعات و شاخص های معاونت غذاودارو

فهرست مطالب

مدیریت دارو	۴
مدیریت غذا	۵
مدیریت آزمایشگاه	۸
مدیریت نظارت بر دارو و مواد مخدر	۱۱
کمیسیون ماده	۱۲

فهرست جداول

جدول ۶-۱: شاخص های مهم مدیریت دارو	۴
جدول ۶-۲: شاخص های مهم مدیریت غذا	۵
جدول ۶-۳: مدیریت آزمایشگاه	۸
جدول ۶-۴: شاخص های مهم مدیریت تجهیزات پزشکی	۹
جدول ۶-۵: حوزه های تحت پوشش مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد اعتیاد آور در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴	۱۱
جدول ۶-۶: عملکرد مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴	۱۱
جدول ۶-۷: عملکرد کمیسیون ماده ۲۰ در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۴	۱۲
جدول ۶-۸: عملکرد کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۴	۱۲
جدول ۶-۹: عملکرد آزمایشگاه کنترل مواد غذایی آرایشی و بهداشتی در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴	۱۳

مقدمه

معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان بعنوان یکی از بازوهای اجرایی دانشگاه عهده دار تأمین و ارتقاء سلامت و امنیت غذایی، دارویی و آرایشی و بهداشتی بوده و با بهره گیری از کارشناسان متعهد و استفاده از ابزارهای قانونی و فن آوری های نوین و همچنین احترام به ارزش ها و باورهای دینی، حداکثر اطمینان لازم را در خصوص امنیت و سلامت مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دارویی برای کلیه افراد جامعه فراهم آورد.

مدیریت دارو

جدول ۶-۱: شاخص های مهم مدیریت دارو

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
بازرسی از واحد های تحت پوشش	۶۶۰	۷۲۳	۱۰۲۷
تذکر کتبی جهت مراکز تحت پوشش	۱۰۰	۹۷	۱۲۴
دریافت و ثبت گزارشات عوارض دارویی (ADR)	-	۷۱	۱۲۵
درصد بیماران دریافت کننده ی آنتی بیوتیک	-	-	۳۱.۷
درصد بیماران دریافت کننده داروی کورتیکواستروئید	-	-	۲۱.۹
درصد بیماران دریافت کننده ی داروهای تزریقی	-	-	۷۱.۱

مدیریت غذا

جدول ۶-۲: شاخص های مهم مدیریت غذا

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
تعداد شکایات واصله	۱۹	۱۰	۱۴
(تعداد کل محصولات تحت پوشش	۲۱۴	۲۰۳	۲۰۷
مجموع دوره های آموزشی	۴۷ ساعت	۴۱ ساعت	۴۲ ساعت
اقدامات قانونی انجام شده در برابر موارد عدم انطباق یا تخلفات مشاهده شده مستند در بازرسی ها	۳۱	۱۷	۶
تعداد کل واحدهای تولیدی فعال	۳۲	۳۸	۲۸
تعداد واحدهای بازدید شده (فعال و غیر فعال)	۹۰	۱۶۰	۱۲۳
تعداد واحدهای دارای عدم انطباق با ضوابط فنی و بهداشتی	۲۹	۲۳	۱۴
تعداد واحدهای غیر فعال	۲۷	۱۱	۸
اقدامات قانونی انجام شده	۲	۰	۲
(نتیجه نمونه برداری (عدم انطباق با ویژگیهای میکروبی	۳۵۱	۱۰	۷
تعداد بازرسی های انجام شده از واحدهای خوراکی- آشامیدنی- آرایشی و بهداشتی	۹۰	۱۶۰	۱۲۳
نسبت تعداد کل بازرسی های انجام شده به واحدهای تولیدی فعال	۲.۸	۴.۲	۴.۳

ادامه جدول ۶-۲: شاخص های مهم مدیریت غذا

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
تعداد اقلام مواد غذایی و آشامیدنی با ارزیابی خطر بالا تحت پوشش برنامه کنترل در سطح عرضه (pms)	۸۳	۱۳۶	۰
درصد عدم انطباق محصولات غذایی و آشامیدنی در برنامه پایش محصولات در سطح عرضه (pms)	٪۱۶	٪۱۴	۰
تعداد اقلام مواد آرایشی و بهداشتی با ارزیابی خطر بالا تحت پوشش برنامه کنترل در سطح عرضه (pms)	۲۸۱	۱۳۸	۱۵۶
نسبت تعداد واحدهای تولید کننده مواد خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی با درجه عالی prps به تعداد کل واحدهای تولیدی تحت نظر دانشگاه	۰.۵۴	۰.۴۲	۰.۵۳
نسبت تعداد واحدهای تولیدی کننده مواد خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی با درجه ضعیف prps به تعداد کل واحدهای تولیدی تحت نظر دانشگاه	۰.۱۲	۰.۰۷	۰.۰۷
تعداد استعلام صورت گرفته توسط ارگان های کاشف	۶۰	۷۲	۶۲
تعداد بازرسی از عرضه کنندگان فرآورده های غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی مطابق با کمیسیون استانی	۸۱	۶۵	۹۴
تعداد کشفیات کالاهای سلامت محور در سطح عرضه	۴۵۴۸	۹۳۴۲۶	۵۷۴۱۱
ارزش ریالی کشفیات کالاهای سلامت محور در سطح عرضه	۱۹۴۷۹۲۳۰۲۰	۴۱۸۵۷۷۵۳۸۲۶	۱۴۲۲۱۲۴۳۷۴۵

ادامه جدول ۶-۲: شاخص های مهم مدیریت غذا

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
بازدید از واحدهای تولیدی در شیفت های کاری خارج از ساعات اداری	۱۰۷	۷	۱
تعداد پروانه های بهره برداری صادره	۵	۳	۷
تعداد پروانه های ساخت صادره و تمدیدی	۱۶۵	۱۷۳	۹۳
تعداد پروانه های مسئول فنی	۲۹	۲۰	۳۹
تعداد شناسه های نظارت کارگاهی صادره و تمدید شده	۲۸	۳۰	۱۶
تعداد گواهی بهداشت محموله های صادراتی	۹۲	۱۵۲	۱۳۸
تعداد کل مجوز های ترخیص صادر شده	۱۸۲۷	۲۱۴۲	۳۰۶۵
مجموع کل پروانه ها	۲۱۴	۲۲۶	۱۵۵
تعداد اقلام نمونه برداری و بررسی شده طرح کشوری باقیمانده سموم و آفات کشاورزی جهت ارسال نتایج به سازمان غذا و دارو به منظور سیاستگذاری کلان کشوری	۲۰۸	۱۲۶	۵۷
تعداد نمونه برداری های انجام شده از گمرکات استان (شهید رجایی، شهید باهنر، تیاب، بندرلنگه و ...)	۱۸۷۲	۲۲۶۲	۴۳۰۷
تعداد نمونه برداری از محصولات تولیدی کارخانه و ارسال آن به آزمایشگاه کنترل غذا و دارو جهت اطمینان از رعایت شرایط مناسب تولید و مطابقت با مجوزهای بهداشتی، استانداردهای مربوطه و ضوابط	۲۶۱	۲۷۹	۱۲۴

مدیریت آزمایشگاه

جدول ۶-۳: مدیریت آزمایشگاه

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
تعداد نمونه های ارسالی از اداره نظارت	۳۳۸۱	۴۳۴۵	۵۶۸۴
تعداد نمونه های قابل قبول ارسالی از اداره نظارت	۳۰۹۵	۴۲۹۳	۵۳۱۱
تعداد نمونه های غیر قابل قبول ارسالی از اداره نظارت	۲۸۶	۴۲۶	۳۷۳
تعداد نمونه های ارسالی از مراجع قضایی	۸۰۲	۷۸۷	۸۹۸
تعداد نمونه ارسالی قابل قبول از مراجع قضایی	۷۶	۷۴	۱۵۲
تعداد نمونه ارسالی غیر قابل قبول از مراجع قضایی	۷۲۶	۷۱۳	۷۴۶
تعداد نمونه های ارسالی طرح ^۱ pms	۲۳۸	۲۰۹	۱۵۰
تعداد نمونه های ارسالی قابل قبول طرح pms	۲۲۰	۱۷۵	۱۴۱
نمونه های ارسالی غیر قابل قبول طرح pms	۱۸	۱۷	۴
جمع کل نمونه های ارسالی	۸۱۹۵	۹۱۳۷	۱۰۳۱۳
تعداد نمونه قابل قبول	۶۲۵۲	۸۹۷۷	۱۰۰۳۵
تعداد نمونه غیر قابل قبول	۱۹۴۳	۱۸۷۳	۱۶۸۹
تعداد نمونه ارسالی از معاونت بهداشتی	۳۹۷۳	۳۹۴۶	۳۷۱۸
تعداد نمونه ارسالی قابل قبول از معاونت بهداشتی	۳۰۵۳	۳۲۵۶	۳۱۶۲
تعداد نمونه ارسالی قابل قبول از معاونت بهداشتی	۹۲۰	۶۹۶	۵۵۶

^۲- Post marketing surveillance

مدیریت تجهیزات پزشکی

جدول ۶-۴: شاخص های مهم مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
تعداد بازدید از کلینیک ها و مراکز درمانی در سطح استان (تامین)	۴۲	-	۱۶
تأیید و احراز صلاحیت مسئول فنی توزیع کنندگان	۱۲	۹	۷
تمدید اعتبار مجوز مسئولین فنی	-	۳	۱۰
تأیید توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی	۱۷	۱۱	۱۳
تأیید عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی	۲۲	۱۹	۱
تأیید شعبه توزیع کنندگان	۱۰	۱۰	۱۰
تمدید اعتبار مجوز توزیع کنندگان و عرضه کنندگان	۸	۹	۵
تعداد پروانه های تمدید شده در زمینه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر b-a	۶۵	۱۰۳	۲۲
تعداد پروانه های صادر شده در زمینه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر b-a	۱۶	۰	۴
تعداد پروانه های اصلاح شده در زمینه ساخت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر b-a	۲۳	۱۹	۱۵

ادامه جدول ۶-۴: شاخص های مهم مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
گزارش مشکلات کیفی حوادث ناگوار و باز فراخوانی تجهیزات پزشکی (MDR) ^۲	۱۲	۱۸	۲۶
تعداد بازدید های انجام شده از اصناف و شرکت های توزیعی تجهیزات پزشکی	۴۷	۷۶	۳۸
تعداد بازدید های انجام شده از انبار شرکت های توزیعی	۲۸	۱۳	۱۳
تعداد بازدید های انجام شده از مراکز درمانی دانشگاهی	۲۳	۲۰	۸
تعداد بازدید های انجام شده از کارخانه های تولیدی سطح استان به منظور بررسی شرایط تولید محصول خوب (gmp) ^۳	۸	۷	۷
رسیدگی به شکایات اصناف و شرکت های توزیعی	۲	۲۴	۱۵
میزان کالای قاچاق توقیف شده	۱	۵	۱

^۲ -Medical device reporting

^۳ -Good manufacturing pract

مدیریت نظارت بر دارو و مواد مخدر

جدول ۵-۶: حوزه های تحت پوشش مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد اعتیاد آور در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴

سال			عناوین
۱۴۰۴	۱۴۰۳	۱۴۰۲	
۲۴۵	۲۱۸	۲۰۱	داروخانه اعم از دولتی و خصوصی
۱۴	۱۶	۱۷	شرکت های بخش فعال استان
۱۲۷	۱۲۰	۱۱۳	مراکز ترک اعتیاد
۱۵۸	۲۴۹	۴۹	عطاری ها
۲۶	۲۳	۲۳	مراکز درمانی دریافت کننده داروی مخدر
۸۴۹	۶۷۷	۶۰۱	بیماران دریافت کننده مخدر

جدول ۶-۶: عملکرد مدیریت نظارت بر امور دارو و مواد مخدر در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴

سال			عناوین
۱۴۰۴	۱۴۰۳	۱۴۰۲	
۱۰۲۷	۷۲۳	۶۶۰	بازرسی از واحد های تحت پوشش
۱۲۴	۹۷	۱۰۰	تذکر کتبی جهت مراکز تحت پوشش
۲۰۴	۱۰۸	۱۲۱	رسیدگی به شکایات وارده
۳۲	۲۴	۲۰	تعداد مجوز بهره برداری از داروخانه
۷۶	۵۶	۲۶	صدور ویا تمدید پروانه تاسیس داروخانه
۲۸۸	۲۵۲	۲۹۳	صدور ویا تمدید پروانه مسئول فنی داروخانه
۲۰.۲۰۵.۱۸۴.۷۶۸.۰۰۰	۳۴۴.۷۴۶.۹۶۵.۳۰۰	۵۱۸.۶۸۷.۳۷۹.۲۵۰	مجموع ریالی فروش داروهای مخدر

کمیسیون ماده

جدول ۶-۷: عملکرد کمیسیون ماده ۲۰ در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۴

۱۴۰۴	۱۴۰۳	۱۴۰۲	عملکرد
۷	۹	۹	تعداد جلسات کمیسیون ماده ۲۰
۴۰	۲۵۲	۲۹۳	صدور پروانه مسئول فنی
۶۱	۳۰	۴۳	صدور گواهی تشخیص صلاحیت مسئول فنی
۲۰	۱۷	۱۰	تعداد پروانه شبانه روزی داروخانه
۱۲	۸	۱۶	تبدیل وضعیت فعالیت داروخانه
۱۴	۵	۱۱	جا به جایی داروخانه
۴۱	۳۲	۲۷	صدور موافقت اصولی تاسیس داروخانه
۵	۵	۱۲	ابطال مجوز تاسیس داروخانه
۰	۱	۲	انتقال سرمایه داروخانه

جدول ۶-۸: عملکرد کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۴

۱۴۰۴	۱۴۰۳	۱۴۰۲	شاخص مورد بررسی
۴	-	-	میانگین اقلام تجویزی در نسخ
۷۱.۱	-	-	درصد تزریقی
۳۱.۷	-	-	درصد انتی بیوتیک
۲۱.۹	-	-	درصد کورتون

جدول ۶-۹: عملکرد آزمایشگاه کنترل مواد غذایی آرایشی و بهداشتی در سال ۱۴۰۲-۱۴۰۴

عناوین	۱۴۰۲	۱۴۰۳	۱۴۰۴
مجموع نمونه های رسیده به آزمایشگاه	۸۱۹۵	۹۱۳۷	۱۰۳۱۳
تعداد بازدید از آزمایشگاه های کنترل کیفی کارخانجات و همکار	۵۹	۳۴	۴۹
طرح های ملی کار شده (PMS)	۲۳۸	۲۰۹	۱۵۰
طرح های سلامت نروزی	۲۱۳	۴۲۶	۴۲۹
انجام طرحهای پژوهشی سلامت محور	-	۲	-
آموزش مسئول فنی کارخانجات	۱۱	۱۹	۱۸
آموزش دانشجویان مرکز بهداشت (دانشکده بهداشت) واحد عملی	۲۶	۵۴	۱۸
برگزاری دوره های آموزشی تخصصی پرسنل	۱۱	۹	۹