

راهنمای شعبه

مفاهیم کلی:

در سامانه جدید اطلاعات توزیع کننده (صنف / شرکت) در دو گروه کلی تقسیم شده است:

- ✓ اطلاعات عمومی
- ✓ اطلاعات شعبه

تمام توزیع کنندگان (صنف یا شرکت توزیع کننده) در گام نخست باید با ثبت اطلاعات عمومی شامل مشخصات شرکت و نوع مجوز توزیع (سراسری ، استانی .عرضه کننده) ، ادرس دفتر مرکزی ، اطلاعات مدیر عامل و لیست زمینه های کاری و همچنین الصاق مستندات ، تاییدیه احراز صلاحیت عمومی خود را دریافت نمایند. پس از ان اقدام به تعریف شعبه خود نمایند.

در سامانه جدید شعبه به عنوان مکانی است که اطلاعات مسئول فنی و لیست انبارها به ان وابسته است.

▪ توزیع کنندگان (صنف یا شرکت توزیع کننده) بر اساس نوع مجوز توزیع خود می بایست حداقل های زیر را رعایت نمایند :

- شرکتهای توزیع کننده سراسری:

حداقل ۱۰ شعبه در استانهای مختلف تعریف نموده و برای هر شعبه یک مسئول فنی و حداقل یک انبار معرفی نمایند. در غیر این صورت حتی اگر در احراز صلاحیت عمومی درخواست خود را با عنوان سراسری ثبت و تاییدیه اخذ کرده باشند، به عنوان توزیع کننده سراسری معرفی نخواهند شد.

- توزیع کنندگان استانی :

حداقل یک شعبه در استان خود به عنوان شعبه مرکزی ثبت نموده و برای این شعبه به اجبار باید یک مسئول فنی و حداقل یک انبار معرفی نمایند. این گروه از توزیع کنندگان برای سایر شعبات خود که می توانند در استانهای هم جوار باشد، اجباری در معرفی مسئول فنی ندارند ولی همچنان معرفی حداقل یک انبار الزامی می باشد. تعریف شعبه در استان هم‌جوار باید با موافقت دانشگاه انجام شود.

- توزیع کنندگان عرضه کننده :

این گروه از توزیع کنندگان چون محدود به لیست کالاهای مشخص شده در سطح عرضه می باشند اجباری در تعریف شعبه ندارند ولی اگر بر اساس تشخیص دانشگاه نیاز باشد تا انبار خود را معرفی کنند، به اجبار حداقل یک شعبه تعریف خواهند کرد. این شعبه نمی تواند خارج از استان محل ثبت عرضه کننده باشد و الزامی برای تعریف مسئول فنی شعبه ندارد.

شماره:

تاریخ:

پیوست:

هر توزیع کننده در هر استان فقط مجاز به تعریف یک شعبه خواهد بود ولی در تعریف تعداد انبار برای هر شعبه فعلاً هیچ محدودیتی وجود ندارد.

انبار هر شعبه فقط در محدود همان استان قابل تعریف بوده و نمی‌توان انبار یک شعبه را در خارج از سtan شعبه تعریف نمود.

توزیع کنندگان سراسری میتوانند بر اساس قراردادهای منعقده خود، شعبه مرکزی یک توزیع کننده استانی را به عنوان شعبه خود معرفی نمایند. در این صورت از اطلاعات مسئول فنی و انبار شعبه انتخابی، استفاده خواهند نمود.

هر مسئول فنی در یک زمان فقط می‌تواند در پرونده یک شعبه انتخاب شود. همچنین در این سامانه در صورت عدم احراز صلاحیت مسئول فنی، امکان انتخاب کد ملی ایشان وجود ندارد.

امکان انتخاب مسئول فنی‌های ثبت نام شده و حتی احراز صلاحیت شده بدون مدرک تحصیلی وجود خواهد داشت.

طبق قوانین بررسی درخواست شعبه به تعداد انبارهای تایید شده در شعبه، برای توزیع کننده هزینه خواهد داشت.

منوی مرتبط با امور شعب در سامانه:

توزیع کنندگان در منو و زیر منوهای مشخص شده در تصویر زیر، کلیه امور مربوط به امور شعب خود را

مدیریت خواهد نمود :

مدیریت اطلاعات توزیع کننده

اطلاعات عمومی توزیع کننده

ثبت درخواست احراز صلاحیت عمومی (جدید)

ثبت درخواست احراز صلاحیت عمومی (اصلاحیه)

پیگیری درخواست احراز صلاحیت عمومی

درخواست ثبت شعبه

1-1

درخواست ثبت شعبه (جدید)

1-2

درخواست ثبت شعبه (از نمایندگی‌ها)

1

2

3

دسترسی‌های توزیع کننده به صورت کلی :

۱. ثبت درخواست شعبه :

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

نما بر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۶۳۴۲۰۰۰۰ نما بر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره:
تاریخ:
پیوست:

۱۱. درخواست ثبت شعبه به صورت مستقل
۱۲. درخواست شعبه با معرفی یکی از توزیع کنندگان استانی تایید شده در سامانه به عنوان شعبه (این دسترسی فقط برای توزیع کنندگان سراسری فعال می باشد.)
۲. ویرایش اطلاعات شعبه تایید شده(شامل تغییر در مسئول فنی /تغییر اطلاعات عمومی شعبه /تغییر در لیست انبارها)
۳. پیگیری اخرين وضعیت درخواست ثبت و اصلاحیه شعبه و امكان رفع نواقص اعلام شده ی احتمالی
۴. امكان دسترسی به اخرين لیست شعب و انبار تایید شده

روال بررسی و تایید شعبه:

- حالت اول : زمانی که شعبه جدید مستقیماً توسط توزیع کننده تعریف شود :

در این گروه از درخواستها، توزیع کننده متقاضی ابتدا اطلاعات عمومی شعبه خود را ثبت می نماید. همچنین حداقل یک انبار برای شعبه خود در استان تعریف می نماید. معرفی یک مسئول فنی برای شعبه الزامی است. البته اگر توزیع کننده غیر سراسری باشد ، فقط برای شعبه مرکزی خود، یعنی در استان محل ثبت توزیع کننده ،الزاماً باید مسئول فنی معرفی کند . سپس اسناد را الصاق نموده و درخواست را ثبت نهایی می نماید.

درخواستهای ثبت شعبه ابتدا توسط مسئول فنی انتخاب شده بررسی شده و در صورت تایید، توسط دانشگاه علوم پزشکی مرتبط با ادرس شعبه بررسی می شود . بنابراین در صورت انتخاب مسئول فنی برای شعبه در نظر داشته باشید که می بایست فرایند تنظیم قرارداد و دریافت موافقت مسئول فنی را قبل اخذ نموده باشید، تادرخواست شما در سامانه توسط مسئول فنی تایید شود.

اگر درخواست توسط مسئول فنی رد شود، پرونده عودت و عملابسته شده و شما باید مجدداً درخواست خود را ثبت نمایید. در صورت تایید درخواست شعبه توسط مسئول فنی، درخواست توسط کارشناس مسئول دانشگاه به کارشناس ارجاع شده و نیاز به حضور شما در دانشگاه نمی باشد.

*در صورتی که درخواست شعبه بدون مسئول فنی باشد، روال اخذ تایید از مسئول فنی وجود نداشت و درخواست مستقیماً جهت بررسی به دانشگاه ارسال می شود.

درخواست ثبت شعبه توسط کارشناس مسئول دانشگاه به کارشناس ارجاع داده می شود. کارشناس با بررسی درخواست و مدارک ضمیمه، در صورتی که نواقص مشاهده کند با اعلام آن و خروج پرونده از کارتابل، به شما امکان رفع نواقص را خواهد داد. شما همیشه می توانید از آخرین وضعیت درخواست خود در فرم پیگیری درخواستهای شعبه اگاه شوید. با رفع نواقص بر اساس نظر کارشناس،

شماره:
تاریخ:
پیوست:

پرونده در اختیار کارشناس قرار میگیرد.

پس از بررسی کارشناسی و تایید نهایی کارشناس مسئول، اگر پرونده شما تایید شده باشد، شما باید هنریه کارشناسی پرونده را که در بخش پیگیری نمایش داده خواهد شد، بپردازید. پس از پرداخت موفق، شعبه در لیست شعبات تایید شده شما نمایش داده خواهد شد.

توجه: در صورت نیاز به حضور در دانشگاه و ارائه اصل مدارک، حتماً این موارد از طریق نواقصی به شما اعلام می شود.

• حالت دوم: زمانی که شعبه با انتخاب از لیست توزیع کنندگان استانی معرفی شود:

برای انتخاب شعب از بین توزیع کنندگان استانی محدودیتهای زیر کنترل می شود:

- توزیع کننده استانی حتماً احراز صلاحیت شده باشد
- توزیع کننده استانی حتماً شعبه مرکزی خود را که شامل مسئول فنی و حدائق یک انبار باشد در سامانه ثبت و از دانشگاه علوم پزشکی استان، تاییدیه اخذ نموده باشد.
- توزیع کننده استانی به عنوان شعبه توزیع کننده سراسری دیگری انتخاب نشده باشد.

با انتخاب شرکت توزیع کننده استانی از لیست، تمامی اطلاعات شعبه مرکزی توزیع کننده استانی شامل مسئول فنی و اطلاعات عمومی و لیست انبارهای تایید شده نمایش داده می شود. در صورت ثبت نهایی این گروه از درخواستها، ابتدا باید تاییدیه شرکت توزیع کننده استانی انتخاب شده اخذ شود. به همین منظور درخواست پس از ثبت نهایی در کارتابل شرکت توزیع کننده استانی در منوی زیر قابل مشاهده می باشد:

درخواست همکاری شعب

درخواست همکاری شعب (جدید)
آرشیو درخواست های همکاری شعب

در صورت تایید درخواست همکاری شعبه توسط توزیع کننده استانی، پرونده برای بررسی به دانشگاه علوم پزشکی مرتبط با استان شعبه ارجاع می شود. اگر درخواست توسط توزیع کننده استانی رد شود،

شماره:
تاریخ:
پیوست:

پرونده عودت و عملابسته شده و شما باید مجدداً درخواست شعبه خود را ثبت نمایید.
درخواست ثبت شعبه توسط کارشناس مسئول دانشگاه به کارشناس ارجاع داده می‌شود.

کارشناس با بررسی درخواست و مدارک ضمیمه، این گروه از پرونده را تایید یا رد می‌نماید و امکان اعلام نواقص نخواهد داشت. بنابراین اگر پرونده توسط کارشناس و کارشناس مسئول دانشگاه تایید شود، شعبه مرکزی توزیع کننده استانی به عنوان شعبه شرکت توزیع کننده سراسری در ان استان نیز شناخته می‌شود و در صورت رد عملابسته خواهد شد.

*نکات مهم :

- این گروه از شعب، برای توزیع کننده سراسری مشمول هیچ هزینه‌ای نمی‌باشد.
- هر گونه ویرایش و تغییر در اطلاعات شعبه مرکزی توزیع کننده استانی، برای شرکت توزیع کننده سراسری نیز اعمال و در دسترس خواهد بود ولی توزیع کننده سراسری به هیچ وجه امکان ثبت درخواست ویرایش برای این نوع شعبه را نخواهد داشت.

توجه: در صورت نیاز به حضور در دانشگاه و ارائه اصل مدارک، حتماً این موارد از طریق نواقصی به شرکت توزیع کننده متقاضی اعلام می‌شود.

ویرایش اطلاعات شعبه :

- شما در هر زمان می‌توانید نسبت به ویرایش اطلاعات شعبه که شامل بخش‌های اطلاعاتی زیر می‌باشد اقدام نمایید: اطلاعات عمومی شعبه /اطلاعات مسئول فنی ایست انبارها و مدارک هر یک از بخش‌ها
- برای این منظور در لیست شعب تایید شده، لینک ویرایش را نتخاب نموده و تغییرات را اعمال نمایید.
- روال بررسی درخواست ویرایش شعبه نیز همانند روال بررسی اولیه درخواست شعبه بوده و در صورت افزودن انبار جدید مشمول هزینه خواهد شد. پس از تایید نهایی درخواست ویرایش شعبه (و پرداخت هزینه در صورت مشمول شدن) تغییرات در پرونده شعبه اعمال خواهد شد.

نکات مهم:

- ✓ در هر درخواست شعبه، ثبت هر انبار جدید برای توزیع کننده، در صورت تایید توسط دانشگاه مشمول هزینه خواهد بود.

شماره:

تاریخ:

پیوست:

- ✓ در صورتی که در درخواست ویرایش شعبه، اقدام به تغییر مسئول فنی نمایید، درخواست مجدداً ابتدا باید توسط مسئول فنی جدید انتخابی تایید شود و سپس به دانشگاه ارسال شود.
- ✓ اگر در درخواست ویرایش شعبه، انباری را که قبلاً تایید شده بود است حذف نمایید، وضعیت حذف به کارشناس نمایش داده می‌شود. شما فرصت خواهید داشت که انبار حذف شده را مجدداً به لیست برگردانید (تا قبل از ثبت نهایی و یا در صورت اعلام نواقص برای انبار حذف شده توسط کارشناس)
- ✓ اگر انباری به درخواست ویرایش اضافه شود، در صورت تایید توسط کارشناس مشمول هزینه خواهد بود.
- ✓ ثبت اقلام اطلاعاتی طول و عرض جغرافیایی به سامانه کمک خواهد کرد تا کد GLN انبار و شعبه بعداً برای شما بدون نیاز به درخواست ویرایش جدید، صادر شود. بنابراین در ثبت این اقلام اطلاعاتی با انتخاب مکان خود بر روی نقشه دقت نمایید.
- **در صورتی که در سامانه قدیم دارای پرونده، مسئول فنی و حداقل یک انبار تایید شده در استان خود بوده باشید، به صورت خودکار توسط سیستم برای شما یک شعبه به همراه انبار و مسئول فنی ایجاد می‌نماید که امکان ویرایش آن فعال خواهد بود.