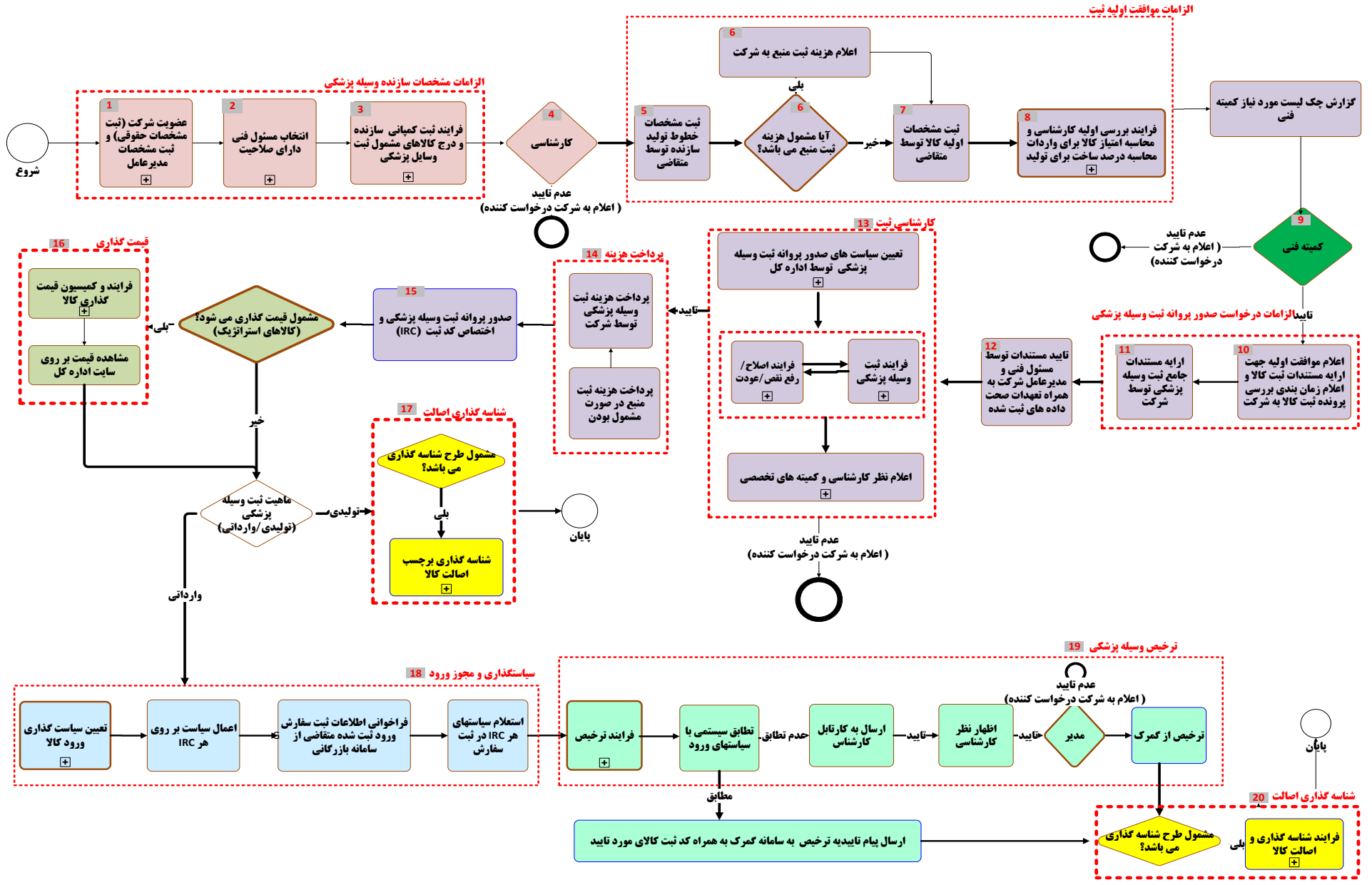


مراحل کلی ثبت تا شناسه گذاری وسیله پزشکی در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو (مصوب کمیته فنی ۱۳۹۵/۸/۲۵ و ۱۳۹۵/۹/۳۰)



الزامات مشخصات ثبت شرکت و کمپانی سازنده:

۱- شرکت متقاضی، می بایست در سامانه مرکزی سازمان (TTAC) عضویت دریافت نماید و نسبت به تکمیل تمامی داده های حقوقی شرکت اقدام نمایند.

عضویت شرکت تولیدی علاوه بر ثبت مشخصات حقوقی شرکت، منوط به ارائه یکی از چهار گواهی مرتبط با محل تولید به شرح ذیل می باشد:

- پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت
- گواهی استقرار در مراکز رشد (به همراه اعلام زمان اعتبار گواهی)
- گواهی استقرار در پارک های علم و فناوری (به همراه اعلام زمان اعتبار گواهی)
- پروانه کسب از صنف با رسته واحد صنفی: تولید وسایل پزشکی
- گواهی سازمانهای مردم نهاد ذیصلاح

۲- مدیرعامل نسبت به معرفی مسئول فنی دارای صلاحیت (دارای پروانه صلاحیت مسئول فنی) اقدام نماید.

- تمامی اشخاص می توانند پس از گذراندن دوره های آموزشی مسئولین فنی، گواهی "طی دوره آموزشی مسئولین فنی" را با مدت اعتبار مشخص دریافت نمایند.
- مدیرعامل شرکت می تواند از افرادی که گواهی دریافت کرده اند، مسئول فنی منتخب خود را معرفی نماید.
- رشته های مسئولین فنی معرفی شده طبق مصوبه دستورالعمل اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست منطبق با درخواست ثبت وسیله پزشکی باشد.

۳- شرکت نسبت به ثبت اطلاعات کمپانی های سازنده قانونی اقدام نماید.

- شرکتهای تولیدی: نام تولیدکننده را در قسمت کمپانی سازنده درج نمایند.
- شرکتهای واردکننده می بایست نسبت به ثبت نمایندگی کمپانی خارجی (Legal) در اداره کل اقدام نمایند.
- شرکتهای واردکننده می بایست نسبت به ثبت کلیه وسایل پزشکی مشمول نمایندگی از فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

۴- پس از بررسی کارشناسی و تایید آن، تمامی شرکتهای مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از روال بررسی کارشناسی ثبت منبع و ثبت وسیله پزشکی در سایت اداره کل قابل مشاهده و استعلام خواهد بود و مجوز فیزیکی ارایه نخواهد گردید. لیست شرکت های مجاز به معنای تایید وسیله پزشکی نمی باشد.

الزامات ثبت مشخصات وسیله پزشکی تولیدی / وارداتی:

۵- شرکت نسبت به ثبت اطلاعات کمپانی های سازنده اصلی و خطوط تولید سازنده اقدام نماید.

- شرکتهای واردکننده تمامی آدرس خطوط تولید برای ثبت منبع (Manufacturing Facilities & OEM) را ثبت نمایند.
- شرکتهای تولیدی تمامی آدرس خطوط تولید و مشخصات شرکت طرف قرارداد داخلی یا خارجی را ثبت نماید.

۶- در صورتیکه که وسیله پزشکی برای اولین بار از کمپانی جدید ثبت شده است، متقاضی می بایست نسبت به پرداخت هزینه ثبت منبع به ازای هر آدرس خط تولید سازنده ، بعد از صدور کد ثبت وسیله پزشکی اقدام نماید.

- زمان پرداخت هزینه ثبت منبع قبل از صدور پروانه ثبت وسیله پزشکی می باشد.

۷- شرکت می تواند درخواست ثبت وسیله پزشکی خود را در سامانه اداره کل درج نماید.

- خوداظهاری شرکت در خصوص ثبت اطلاعات اولیه وسیله پزشکی ثبت می گردد.

- تمامی مستندات / گواهی ها / تاییدیه های موردنیاز جهت ثبت وسیله پزشکی توسط شرکت اظهار و تکمیل می گردد.

- برای وسیله پزشکی تولیدی، انواع روش تولید و مراحل ساخت وسیله پزشکی براساس برنامه عملیاتی اعلام شده، رایحه گردد.

۸- تطبیق داده های درخواست ثبت وسیله پزشکی توسط کارشناس کیفی پرونده صورت گرفته سپس بصورت چک لیستی جهت طرح در کمیته فنی رایحه خواهد شد.

۹- تمامی موارد و مستندات درخواست ثبت وسیله پزشکی در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مطرح می گردد.

۱۰- در صورت تایید کمیته فنی، موافقت اولیه جهت رایحه مستندات ثبت وسیله پزشکی به شرکت درخواست کننده به همراه الزامات ثبت جامع پرونده اعلام می گردد.

- الویت و نوبت بررسی پرونده مشخص می گردد.

- شروط و موارد خاصی که در کمیته فنی جهت ثبت وسیله پزشکی مشخص شده است به شرکت درخواست کننده اعلام می گردد.

- مستندات و مواردی که شرکت می بایست در پرونده جامع ثبت وسیله پزشکی رایحه نماید و محدوده زمانی رایحه آن، اعلام می گردد.

- در صورتیکه مشمول هزینه ثبت وسیله پزشکی باشد، مبلغ پرداختی به شرکت اعلام می گردد.

۱۱- شرکت می بایست نسبت به رایحه مستندات جامع ثبت وسیله پزشکی و موارد اعلام شده بند ۱۰ در محدوده زمانی مشخص شده اقدام نماید.

۱۲- مسئول فنی شرکت تمامی اطلاعات و مستندات ثبت شده را به همراه تعهد صحت داده ها، تایید و با امضای مدیرعامل به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رایحه می دهند.

۱۳- فرایند کارشناسی تخصصی ثبت وسیله پزشکی به همراه تعیین سیاستهای ثبت در زمان تعیین شده صورت خواهد گرفت.

- در بررسی های کارشناسی ثبت وسیله پزشکی، در صورت نیاز به رفع نقص یا اصلاح توسط شرکت، متقاضی می بایست در زمان تعیین شده نسبت به رفع نقص آن اقدام نماید. در صورتیکه شرکت مستندات تکراری در رفع نقص ارائه نماید و به درستی مستندات ارائه ننماید، بررسی پرونده به مدت تعیین شده به تعویق خواهد افتاد.
- کارگروه و کمیته های تخصصی مورد نیاز در فرایند تخصصی ثبت وسیله پزشکی خواهد بود.
- در صورتیکه با توجه به مدارک ارائه شده پرونده مورد تایید کارشناسی نباشد، علت عدم تایید در پرونده درج سپس عودت می گردد.
- شرکت متقاضی می تواند نسبت به پرونده عودت شده به تعداد یکبار اعتراض داشته باشد تا در کمیته فنی دوباره مطرح گردد. ولی علت اعتراض باید به درستی ذکر شده باشد.

۱۴- شرکت می بایست پس از تایید کارشناس و رئیس اداره، در صورت مشمول بودن، نسبت به پرداخت هزینه ثبت منبع و هزینه ثبت وسیله پزشکی اقدام نماید.

- **هزینه ثبت منبع کمپانی سازنده:** شرکت سازنده به ازای ثبت هر آدرس خطوط تولید از کمپانی سازنده (Manufacturing Facility Registration Address) نسبت به پرداخت مبلغ ۶۵۰۰۰۰۰۰۰ ریال اقدام نماید.
- **زمان پرداخت هزینه ثبت منبع:** محل پرداخت هزینه ثبت منبع پس از تایید کارشناسی ثبت وسیله پزشکی و قبل از تخصیص کد ثبت (کد IRC با وضعیت دائم) خواهد بود.
- در صورتیکه شرکت واردکننده قصد واردات از تمامی خطوط تولید کمپانی سازنده را دارد، می بایست هر خط تولید از هر کشور را بصورت جداگانه ثبت نموده و هزینه ثبت منبع آن را نیز پرداخت نمایند.
- تا زمانیکه وسیله پزشکی از آدرس اعلام شده از کمپانی سازنده در اداره کل تایید نشده باشد، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نخواهد بود.
- در صورت عدم موافقت ثبت وسیله پزشکی از منبع معرفی شده، نیازی به پرداخت هزینه ثبت منبع نمی باشد.
- در صورتیکه واردات فقط از کمپانی سازنده قانونی (Legal) با یک آدرس مشخص باشد، مشمول یک هزینه ثبت منبع می گردد.
- **هزینه ثبت وسیله پزشکی وارداتی:** شرکت به ازای ثبت هر "مدل/برند از کمپانی سازنده قانونی (Legal = License Holder)" مشمول پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی به مبلغ ۱۴۰۰۰۰۰۰۰ ریال می گردد.
- **زمان پرداخت هزینه ثبت پزشکی وارداتی:** محل پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی پس از پرداخت هزینه ثبت منبع و تایید کارشناسی و قبل از تخصیص کد ثبت (کد IRC با وضعیت دائم) خواهد بود.
- هزینه ثبت وسیله پزشکی با توجه به شرایط گروه بندی وسیله (مادری / فرزند) در نظر گرفته می شود.
- هزینه ثبت به ازای هر مدل/برند ثبت شده از کمپانی Legal در نظر گرفته می شود و مشمول ثبت سایزهای مختلف یک مدل (IRC های فرزند) نخواهد شد.

- محاسبه هزینه ثبت وسیله پزشکی وابسته به ثبت کالا از خطوط تولید مختلف سازنده اصلی نمی باشد و هزینه ثبت وسیله پزشکی فقط به ثبت وسیله از کمپانی سازنده قانونی (legal) تعلق می گیرد.
- در صورتیکه که یکبار هزینه ثبت وسیله پزشکی پرداخت شده باشد، در زمان تمدیدهای آتی نیازی به پرداخت هزینه مجدد نخواهد بود.
- جهت دریافت مجوز ورود، داشتن کد IRC با وضعیت دائم ضروری است.

۱۵- پس از پرداخت هزینه ثبت وسیله پزشکی در صورت مشمول بودن، صدور پروانه ثبت وسیله پزشکی و اختصاص کد ثبت وسیله پزشکی با مدت اعتبار مشخص
ارایه خواهد شد.

- اعتبار کد ثبت وسیله پزشکی (کد IRC) برای تمامی کالاهای کلاس خطر A,B به مدت سه سال و کلاس خطر C,D یکسال می باشد. مگر مشمول شرایط ذیل باشد:
- تاریخ نمایندگی، تاریخ گواهی تاییدهای ISO، FDA،CE در تاریخ کد IRC دائم تاثیر گذار خواهد بود و کمترین تاریخ بعنوان تاریخ اعتبار برای آن وسیله پزشکی در نظر گرفته خواهد شد.

۱۶- پس از مشاهده کد ثبت وسیله پزشکی، در صورتیکه مشمول قیمت گذاری باشد، فرایند کمیسیون قیمت گذاری صورت خواهد گرفت.

- وسیله پزشکی پس از قیمت گذاری بر روی سایت اداره کل قابل مشاهده و استعلام خواهد بود.

۱۷- در صورتیکه ماهیت وسیله پزشکی، تولیدی باشد و مشمول شناسه گذاری وسیله پزشکی شود، شرکت درخواست کننده می بایست نسبت به شناسه
گذاری وسیله پزشکی ثبت شده اقدام نماید.

- شرکت جهت شناسه گذاری وسیله پزشکی می بایست طبق دستورالعمل ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت و پروتکل ارسال داده ها به سامانه مرکزی سازمان (TTAC) اقدام نماید.

الزامات ثبت مشخصات ورود وسیله پزشکی بر اساس پروفروم و مجوز ورود:

۱۸- برای وسیله پزشکی وارداتی، که نسبت به ثبت سفارش وسیله پزشکی در اداره بازرگانی اقدام شده است:

- به ازای هر وسیله پزشکی (با کد ثبت وسیله)، سیاست گذاری مجوز ورود در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مشخص می گردد.
- تمامی سیاستهای تعیین شده بر اساس هر کد ثبت وسیله، در سامانه اعمال می گردد.
- تمامی اطلاعات ثبت شده پروفروم و مشخصات ثبت سفارش از سوی سامانه وزارت صنعت، معدن و تجارت، به سامانه سازمان (TTAC) منتقل خواهد شد و به ازای هر کد ثبت فراورده سیاستهای مرتبط با آن به سامانه بازرگانی ارسال خواهد شد.
- شرکتهای وارداتی می توانند پس از مشاهده سیاست گذاری هر وسیله پزشکی نسبت به ثبت سفارش آن در سامانه وزارت صنعت، معدن و تجارت، اقدام نموده و مجوزهای لازم را در سامانه مذکور مشاهده نمایند.
- در صورت صحت اطلاعات ارسالی با داده های ثبت شده در اداره کل، شرکت می تواند نسبت به ترخیص آن اقدام نماید.

الزامات ثبت مشخصات ترخیص وسیله پزشکی بر اساس فاکتور (Invoice):

۱۹- برای وسیله پزشکی وارداتی که درخواست ترخیص از گمرک را دارند و اظهار آن در سامانه گمرک صورت گرفته است:

- شرکتهای وارداتی که جهت ترخیص وسیله پزشکی اقدام نموده اند، پس از اظهار موارد الزامی در سامانه گمرک (EPL)، موارد اظهار شده به سامانه مرکزی سازمان (TTAC) ارسال خواهد شد و مسئول فنی شرکت می بایست نسبت به ثبت سایر اطلاعات همانند سری ساخت، تاریخ انقضا و برخی موارد دیگر اقدام نماید.
- در صورتیکه موارد ثبت شده با مجوز های ورود سیاست گذاری شده در اداره کل، تطبیق داشته باشد، پس از تایید اطلاعات، متقاضی می تواند جهت ترخیص وسیله پزشکی از گمرک اقدام نماید.
- در صورت عدم مطابقت وسیله پزشکی اظهار شده با مجوز های سیاست گذاری، ورود قبلی به کارشناس اداره کل جهت بررسی یا عودت آن ارجاع خواهد شد.

بخش شناسه گذاری برچسب اصالت وسیله پزشکی:

- ۲۰- برای وسیله پزشکی که مشمول برچسب گذاری در فازهای اعلامی از سوی اداره کل شده است، پس از ترخیص وسیله پزشکی از گمرک، می بایست نسبت به درج برچسب اصالت وسیله پزشکی اقدام گردد.
- شرکت جهت شناسه گذاری وسیله پزشکی می بایست طبق دستورالعمل ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فراورده های سلامت و پروتکل ارسال داده ها به سامانه مرکزی (TTAC) سازمان اقدام نماید.