

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات
و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-13

نگارش: ۰۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت

تجهیزات و ملزومات پزشکی

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
دکتر سعیدرضا شاهمرادی مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی	مهندس مجید حمیدی رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس جمال تولی رئیس اداره مواد و تجهیزات دندانپزشکی	مهندس مجید حمیدی مهندس مجتبی نجفی مهندس نسیم تربتی



مقدمه

در راستای اجرای جزء ب بند ۱۲ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص صدور و تمدید پروانه‌های ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی، این دستورالعمل به شرح ذیل با توجه به کلاس خطر وسایل پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد:

ماده ۱- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای کلیه محصولات موضوع تعریف تجهیزات (وسیله) پزشکی (بند ۱ ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی) تولیدشده در داخل کشور کاربرد دارد.

ماده ۲- تعاریف و اختصارات

۱-۲- اداره کل: منظور اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد

۲-۲- دانشگاه: منظور دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور می‌باشد

۳-۲- آیین نامه: منظور آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی می‌باشد

۴-۲- کمیته: منظور کمیته بررسی موانع و مشکلات صدور و تمدید پروانه تولید تجهیزات پزشکی می‌باشد. در این کمیته در خصوص درخواستهای ثبتي که مشمول اختلاف نظر کارشناسی هستند پیش از عودت درخواست متقاضی، بررسی و تصمیم‌گیری خواهد شد و مصوبات ملاک عمل قرار خواهد گرفت. اعضای این کمیته عبارتند از:

- مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی یا نماینده تام‌الاختیار معرفی شده از طرف ایشان

- روسا یا معاونین اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و دندانپزشکی

- دونفر از کارشناسان مرتبط با موضوع کارشناسی پرونده (تولید و واردات)

- سه نفر از اساتید و متخصصین از حوزه درمان

۵-۲- پروانه: مجوزی است که پس از درخواست متقاضی و بعد از احراز ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی و سایر الزامات فنی مورد نیاز برای تولیدکنندگان داخلی صادر می‌شود.

۶-۲- پرونده فنی: مجموعه‌ای از مستندات تولید محصول تجهیزات پزشکی شامل موارد زیر:

الف- شرح تجهیزات پزشکی



ب- حیطة کاربرد

ج- مستندات تطابق با الزامات فنی

د- مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 13485-QMS) / شرایط تولید خوب GMP

ه- برچسب و مدارک همراه

و- فرم اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی^۱ (D.o.C)

ز- برنامه بازرسی پس از فروش (PMS) ^۲ صرفاً کالاهای با کلاس خطر C, D

ح- گزارش تطابق با الزامات اساسی

ط- مستندات مربوط به تصدیق و صحه گذاری محصول

ی- پرونده مدیریت ریسک

ک- فهرست مواد اولیه و قطعات ساخت و معرفی تولیدکننده آن (BOM)^۳

ل- فلوجارت فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC)^۴

ماده ۳- روال صدور پروانه

متقاضی دریافت پروانه پیش از دریافت پروانه ساخت لازم است نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید :

- تشکیل شناسنامه

- معرفی مسئول فنی

- اخذ تاییدیه کیفی جهت محصول مورد نظر (ثبت اطلاعات تکمیلی مرتبط با محصول)

۱-۳- روال اخذ تاییدیه کیفی (احراز ایمنی و عملکرد) برای محصول: متقاضی جهت دریافت تاییدیه کیفی محصول

می بایست ضمن تکمیل اطلاعات و مستندات محصول در سامانه Register.imed.ir ، نسبت به بارگذاری مدارک و مستندات مرتبط (باتوجه به دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی به شماره GD-WI-18 مورخ ۱۳۹۸/۱۱/۱) در سامانه مذکور به شرح ذیل نیز اقدام نماید:

۱-۳-۱- تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (D.O.C) مطابق با فرم اظهارنامه تطابق ابلاغ شده و با

امضای مدیرعامل و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت

^۱ - Declaration of Conformity

^۲ - Post Market Surveillance

^۳ - Bill of Material

^۴ - Operation Process Chart



- برچسب و مدارک همراه
- فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM)
- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری پرونده فنی در سربرگ شرکت و با مهر و امضا
- دستورالعمل‌های کنترل کیفی و نتایج آن صرفاً برای تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)
- پیاده‌های سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016
- گزارش‌های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاه‌های همکار در صورت نیاز و براساس الزامات فنی و ضوابط ابلاغی
- ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز و براساس ضوابط ابلاغی بویژه جهت تجهیزات پزشکی خاص و نوظهور
- دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با نیازمندی‌های محصول و ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید
- (فیلم و عکس باید بگونه‌ای باشد که گویای تمامی جزئیات فرآیند تولید براساس OPC و شرایط محیطی محل تولید بوده و فاقد هرگونه ابهام باشد)
- تبصره ۱: در صورت عدم ارائه گواهی سیستم مدیریت کیفیت، تولیدکننده می‌تواند با ارائه تعهد یکساله جهت اخذ و ارائه گواهی مذکور اقدام نماید.
- تبصره ۲: اداره کل و دانشگاه در صورت نیاز بمنظور احراز انطباق شرایط محیطی تولید با نیازمندی‌های محصول و الزامات سیستم مدیریت کیفیت و همچنین در هر مرحله از فرآیند تولید (قبل، حین و پس از صدور پروانه ساخت) نسبت به ممیزی و بازدید از خط تولید شرکت اقدام می‌نماید و چنانچه در هر مرحله شرایط محیطی تولید منطبق با الزامات ابلاغی اداره کل نباشد، طبق آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام لازم در خصوص لغو یا تعلیق پروانه صادره صورت می‌پذیرد.

۳-۱-۲- تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B، C و D

- بارگذاری مدارک مربوط به پرونده فنی مطابق با بند ۲-۶ در سامانه Register.imed.ir
- پیاده‌های سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016
- گزارش‌های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاه‌های همکار
- ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز و براساس ضوابط ابلاغی
- دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با نیازمندی‌های محصول (ممیزی حضوری یا On line و در صورت لزوم ارائه فیلم و عکس از محل تولید)



تذکر ۱: چنانچه گزارش‌های آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا توسط آزمایشگاه‌های همکار ارائه نشود، کالا توسط اداره کل جهت انجام آزمون‌ها به آزمایشگاه‌های معتبر ارسال خواهد شد.

تذکر ۲: به منظور اعتبارسنجی نتایج گزارش آزمون مربوط به ارزیابی ایمنی و عملکرد کالا، اداره کل می‌تواند پس از صدور پروانه ساخت و در ارزیابی‌های مراقبتی نسبت به نمونه برداری از خط تولید و ارسال به آزمایشگاه اقدام خواهد نمود و تولیدکننده مکلف به همکاری لازم در این خصوص می‌باشد.

تذکر ۳: برای تجهیزات پزشکی کلاس خطر B، C و D ارائه نسخه کامل پرونده فنی جهت بررسی به اداره کل و دانشگاه الزامی است. لازم به ذکر است پس از بررسی، پرونده فنی به شرکت عودت داده خواهد شد.

۲-۳- بمنظور تسهیل و تسریع در فرآیند صدور پروانه ساخت، تولیدکنندگانی که گواهی انطباق با الزامات را از نهادهای ممیزی مورد تایید اداره کل دریافت نموده اند، پروانه ساخت آنها با ارائه مستندات ذیل تا زمان اعتبار گواهی CE و براساس دستورالعمل ابلاغی صادر خواهد شد:

- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (D.O.C)

- برچسب و مدارک همراه

- فهرست مواد اولیه، قطعات ساخت و تامین کنندگان آن (BOM)

- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC)

- ارائه گواهی ISO 13485:2016

- ارائه گواهی CE معتبر

تذکر ۱: چنانچه برای کالایی طبق الزامات فنی واردات ارسال به آزمایشگاه یا ارزیابی بالینی الزامی باشد، به موازات صدور پروانه، ضمن نمونه برداری از خط تولید شرکت تولیدکننده داخلی، نمونه جهت تست به آزمایشگاه‌های همکار و یا ارزیابی بالینی ارسال می‌شود.

ماده ۴- مدت زمان اعتبار پروانه

پروانه صادره برای کلیه کلاس خطرها، ۴ ساله می‌باشد و اعتبار پروانه منوط به حفظ سیستم مدیریت کیفیت در ارزیابی‌های مراقبتی پس از صدور پروانه می‌باشد و چنانچه در ارزیابی‌های مراقبتی، عدم تطابق‌های مازور مشاهده شود در خصوص پروانه صادره پس از طرح در کمیته فنی، تصمیم‌گیری خواهد شد. همچنین در صورت مرتفع نشدن عدم تطابق‌های مینور و تکرار آن در ارزیابی مراقبتی، پروانه صادره تا زمان رفع آنها تمدید نخواهد شد.



تذکر ۱: در مدت زمان اعتبار پروانه، بمنظور نظارت بر حفظ و استمرار کیفیت تولید، تولیدکننده توسط اداره کل یا دانشگاه سالانه حداقل یک بار مورد ارزیابی مراقبتی قرار خواهد گرفت.

تذکر ۲: در هنگام ارزیابی مراقبتی، شرایط محیطی، الزامات سیستم مدیریت کیفیت، مستندات مرتبط با ردیابی و کنترل کیفی و در صورت نیاز به نمونه برداری از خط تولید و ارسال به آزمایشگاه انجام خواهد شد و شرکت مکلف به همکاری لازم در این خصوص می باشد.

ماده ۵ - روال تمدید پروانه

با توجه به ارزیابی های مراقبتی مذکور در ماده ۴، جهت تمدید پروانه ها، متقاضی می بایست مدارک و مستندات مربوط به موارد ذیل را در سامانه Register.imed.ir بارگذاری نماید:

- آمار تولید
- شکایات و مشکلات کیفی
- رفع تعهدات اخذ شده در هنگام صدور پروانه اولیه
- دارا بودن و معتبر بودن پروانه استاندارد اجباری برای محصولات مشمول
- گزارش رفع عدم انطباق های مشاهده شده در ارزیابی های مراقبتی

پس از بارگذاری اسناد فوق در سامانه و بررسی و اعلام نظر، چنانچه تولیدکننده فاقد مشکلات کیفی در سامانه MDR بوده و همچنین چنانچه نیاز به تطابق با نسخه جدیدی از استانداردهای ایمنی و عملکرد، استاندارد اجباری و الزامات فنی جدید نباشد، پروانه تمدید می شود (در خصوص تجهیزات پزشکی مشمول اخذ استاندارد اجباری، می بایست پروانه استاندارد اجباری در زمان تمدید معتبر باشد).

تذکر: تولیدکننده می بایست حداقل دو ماه زودتر از انقضای تاریخ پروانه، نسبت به ارائه درخواست تمدید و مدارک و مستندات مرتبط اقدام نماید در غیر اینصورت کلیه مسئولیت ها و عواقب عدم تمدید بر عهده تولیدکننده خواهد بود.

ماده ۶- نکات و الزامات کلی

- کلیه مسئولیت های فنی و قانونی محصول نهایی برعهده تولیدکننده و مطابق با آیین نامه می باشد.
- مطابق با ماده ۲۹ آیین نامه، پس از ورود تجهیزات پزشکی به بازار، تولیدکننده ملزم به پیاده سازی سیستم نظارت پس از فروش (PMS) است.
- بمنظور حمایت از تولیدکنندگان واقعی، جهت اخذ پروانه ساخت برای اقلام گروه کالایی T1، پروانه ساخت به روش های تولید بغیر از روش مستقل، صادر نخواهد شد.
- در خصوص کالاهای گروه T2 ، T3 و یا فاقد تولیدکننده به شرح ذیل درخواست های صدور پروانه به روش غیرمستقل به شرح ذیل بررسی می شود:



- چنانچه کالا سابقه واردات داشته (و یا مطابق با الزامات فنی واردات باشد)، بررسی کیفی انجام خواهد شد. این پروانه مشمول سیاست‌های حمایت از تولید داخل نمی‌شود.
- مطابق با ماده ۳۱ آیین‌نامه، چنانچه وسیله پزشکی دارای پروانه در هر زمان پس صدور پروانه جهت سلامت جامعه مخاطره آمیز باشد اداره کل مجاز است نسبت به لغو مجوزهای صادره اقدام نماید. در این حالت کلیه مسئولیت‌های مربوطه و جبران خسارات احتمالی برعهده تولیدکننده است.
- اداره کل مجاز است صدور و تمدید پروانه‌های ساخت تجهیزات پزشکی را به دانشگاه‌های علوم پزشکی تفویض نماید.
- اداره کل می‌تواند براساس مبانی قانونی بررسی کیفی (احراز ایمنی و عملکرد) درخواست‌های ثبت تجهیزات پزشکی تولیدی را از طرق برونسپاری به نهادهای ارزیابی تطابق با الزامات اساسی و فنی تایید صلاحیت شده واگذار نماید.
- چنانچه با توجه به شرایط اضطرار و فورس ماژور و یا در خصوص تجهیزات پزشکی امکان صدور پروانه ساخت وجود نداشته باشد، اداره کل می‌تواند پس از بررسی‌های کیفی، مجوز فروش صادر نماید.
- دانشگاهها نیز می‌بایست کمیته‌های تخصصی متناظر را جهت بررسی موانع و مشکلات تولید و تسریع و نظارت در این خصوص به شرحی که در ادامه ذکر شده تشکیل دهند. لذا کلیه معاونت‌های غذا و دارو می‌بایست کمیته ای تحت عنوان "کمیته بررسی موانع و مشکلات صدور و تمدید پروانه‌های تولید تجهیزات پزشکی" تشکیل داده که در این کمیته در خصوص درخواست‌های ثبتی که مشمول اختلاف نظر کارشناسی هستند پیش از عودت درخواست متقاضی، بررسی و تصمیم‌گیری خواهد شد و مصوبات ملاک عمل قرار خواهد گرفت. اعضای این کمیته عبارتند از:
 - معاون غذا و داروی دانشگاه بعنوان رئیس کمیته
 - رئیس اداره تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو بعنوان دبیر کمیته
 - دو نفر از کارشناسان تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو با گرایش مرتبط
 - سه نفر از اساتید و متخصصین مرتبط با حوزه متقاضی پروانه ساخت
- تذکر ۱: کلیه اعضای کمیته می‌بایست دارای ابلاغ از طرف معاون غذا و داروی دانشگاه باشند.
- تذکر ۲: اساتید و متخصصین عضو کمیته می‌بایست براساس موضوع و مرتبط با پرونده تولیدی و با ابلاغ معاون غذا و دارو تعیین شوند.
- تذکر ۳: کلیه پرونده‌های ثبت تجهیزات پزشکی مطروحه در کمیته مذکور می‌بایست منضم به صورتجلسه امضاشده توسط اعضای کمیته بوده و معاونت غذا و دارو می‌بایست ضمن بایگانی صورتجلسات، نسخه‌ای از آن را بصورت ماهانه به اداره کل ارائه نماید.
- تولیدکننده دارای پروانه موظف است:
 - شرایط تولید را در حد مطلوب حفظ و هرگونه تغییری را در شرایط و محل تولید به اداره کل گزارش نماید.

نوع مدرک: دستورالعمل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نام مدرک: صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات
و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-13

نگارش: ۰۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- در دوره‌های زمانی معین آمار تولید محصولات خود را به اداره کل از طریق سامانه‌های موجود گزارش نماید.
- اگر وسیله پزشکی مشمول استاندارد اجباری و یا الزامات خاص فنی (نظیر ماسک) می‌باشد، تولیدکننده مکلف به ارائه مستندات مرتبط و معتبر در این خصوص می‌باشد. لازم به ذکر است تولیدکننده پیش از گرفتن پروانه ساخت اجازه فروش محصول را ندارد.
- اداره کل تعهدی بمنظور تامین مواد اولیه و قطعات ساخت برای تولیدکنندگان ندارد.
- سایر نکاتی که در این دستورالعمل ذکر نشده براساس آیین‌نامه برقرار بوده و تولیدکننده موظف به اجرای دقیق و مطابق با آن می‌باشد.

این مدرک در تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۱۸ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم‌الاجرا است.

دکتر سعیدرضا ساهم‌ادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی