

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی			عنوان
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-08	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی

شماره مدرک: PR-WI-08

نگارش: ۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستورالعمل تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی			عنوان
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-08	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فهرست مطالب

- ۱ مقدمه ۳
- ۱.۱ هدف ۳
- ۱.۲ دامنه‌ی کاربرد (Scope) ۳
- ۱.۳ اصطلاحات و تعاریف ۳
- ۱.۳.۱ اداره کل ۳
- ۱.۳.۲ کمیته فنی ۳
- ۱.۳.۳ تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی ۳
- ۲ شرایط تولید قراردادی ۳
- ۳ مدارک مورد نیاز جهت طرح در کمیته فنی ۴
- ۴ مدارک مورد نیاز برای هر یک از مراحل تولید قراردادی ۴

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی		عنوان	
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-08	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱. مقدمه

به کارگیری دانش و امکانات کارخانجات سازنده وسایل پزشکی در سایر کشورها، ساخت قراردادی به عنوان یکی از ابزارهای تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شناخته می شود و این دستورالعمل در همین راستا تدوین گردیده است.

۱.۱. هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل تشریح چگونگی صدور پروانه ثبت تجهیزات پزشکی بوده که قسمتی از آن در قالب تولید قراردادی با کشورهای خارجی می باشد.

۱.۲. دامنه ی کاربرد (Scope):

متقاضیان تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی

۱.۳. اصطلاحات و تعاریف:

۱.۳.۱. اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۳.۲. کمیته فنی: کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱.۳.۳. تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی: تولید قراردادی با کشورهای خارجی به تولیدی

اطلاق می شود که با هدف انتقال تکنولوژی صورت پذیرفته و دانش فنی به فراخور شرایط بومی درون کشور طی برنامه زمان بندی شده مشخص، نهادینه شود.

۲. شرایط تولید قراردادی

۲-۱) کالای مورد نظر می بایست مطابق با دستورالعمل ثبت وسایل پزشکی به شماره GD-WI-18، با کلیه ضوابط ثبت وسایل پزشکی انطباق داشته باشد و از نظر ایمنی و عملکرد الزامات اساسی را رعایت نماید.

۲-۲) کالای مورد نظر باید دارای فناوری روز باشد و فناوری یا وسایلی که به هر علت از رده تولید خارج شده اند، مشمول این ضابطه نخواهد بود.

۲-۳) تولید کالا باید دارای ارزش افزوده قابل قبول باشد (منجر به کاهش قیمت تمام شده محصول و اشتغال زایی شود) و سبب ارتقاء کیفیت و زمینه ساز ایجاد رقابت در داخل گردد.

۲-۴) شرکت خارجی باید خود مالک تکنولوژی باشد. به نحوی که طراحی و تولید وسیله توسط آن شرکت انجام گرفته باشد، محصولاتی که خود تحت لیسانس شرکت دیگری باشند و یا توسط شرکت خارجی صرفاً یکپارچه سازی (integration) گردند، مشمول این ضابطه نخواهند بود.

۲-۵) وسیله مورد نظر باید دارای تائیدیه های معتبر نظیر FDA (ایالات متحده) و CE (اتحادیه اروپا) و ISO 13485 و ... باشد.

۲-۶) استقرار سیستم مدیریت کیفیت در خط تولید شرکت داخلی برای کلیه محصولات بر اساس ISO 13485 و اخذ گواهی ISO 13485 معتبر برای کالای کلاس خطر C و D از مراجع ذی صلاح.

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزّا مختاری



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۴

دستورالعمل تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف انتقال تکنولوژی		عنوان	
۱۳۹۵/۰۹/۱۵	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-08	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۲-۷) استقرار واحد R&D در شرکت داخلی و ارائه مستندات پیشرفت علمی تحقیقی در هر یک از مراحل تولید و تضمین استمرار کیفیت با تکنولوژی روز دنیا.

۲-۸) تعهد تولید کننده به صادرات کالا و ارائه پروتکل صادراتی محصول مطابق با آخرین زمان بندی موافقت شده در موافقت اصولی اداره کل.

۲-۹) برنامه عملیاتی و زمان بندی انتقال تکنولوژی باید شامل کلیه مراحل تا رسیدن به اعطای واژه " ساخت ایران " طبق دستورالعمل شماره PR-WI-01 باشد که لازم است به تایید کمیته فنی برسد.

۲-۱۰) مسئولیت احراز تطابق با الزامات اساسی، ایمنی و عملکرد و اطمینان دادن این احراز تطابق، با تولید کننده است.

۳. مدارک مورد نیاز جهت طرح در کمیته فنی :

۳-۱) تفاهم نامه همکاری فی مابین دو شرکت .

۳-۲) تاییدیه های معتبر شرکت خارجی برای وسیله مورد نظر.

۳-۳) جدول زمان بندی انتقال تکنولوژی هریک از مراحل مربوط به تولید با ذکر محل های ساخت و بسته بندی، تعداد تولید و واردات در هر فاز و نحوه کنترل کیفی محصول در هر فاز.

۳-۴) ارائه مشخصات زیرساخت های لازم به منظور تولید از طرف شرکت ایرانی شامل توصیف کامل فرآیند تولید، آزمون و کنترل کیفی کالا مطابق با استانداردهای معتبر بین المللی شامل ارائه کلیه دستورالعمل های کنترل کیفی و چک لیست های آن و فرآیند های تولید.

پس از بررسی مدارک فوق ، موضوع جهت اخذ رأی در کمیته فنی مطرح خواهد شد.

۴. مدارک مورد نیاز برای هر یک از مراحل تولید قراردادی :

۴-۱) قرارداد معتبر فی ما بین دو شرکت که به تایید سفارت / اتاق بازرگانی رسیده باشد (قبل از شروع فاز اول).

۴-۲) اعلام نام و مشخصات کلیه مواد، ابزارها و دستگاه های مورد نیاز جهت انجام کامل فرآیند تولید، بسته بندی، استریل و برچسب گذاری به تفکیک کمپانی های سازنده و کشورهای محل ساخت (قبل از شروع هر فاز).

۴-۳) گزارش عملکرد کامل از مراحل پیشرفت کار (قبل از شروع هر فاز).

۴-۳) ثبت و الصاق مدارک مورد نیاز ثبت وسیله پزشکی مطابق با دستورالعمل شماره GD-WI-18

این دستورالعمل در ۴ ماده و در تاریخ ۱۳۹۵/۰۹/۱۵ به تصویب بیست و ششمین جلسه شورای مدیران رسیده و از تاریخ ۱۳۹۵/۰۹/۱۵ لازم به اجرا است.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون فنی اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزاق مختاری