



ضوابط استفاده از ظرفیت خالی سایر واحدهای تولیدی جهت اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی

نگارش ۱
شماره سند: PR-WI-04

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۸/۲۹	—		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۸/۲۹	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

_____ :

این ضوابط در اجرای ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷/۶/۳ و همچنین تبصره ۲ ماده ۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مواد غذایی و ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی به منظور ایجاد شرایطی که صاحبان علم و تکنولوژی بتوانند بآبهر گیری از ظرفیت خالی سایر واحد های تولیدی تجهیزات پزشکی جهت ارائه محصولات پزشکی مورد نیاز کشور اقدام نمایند تهیه و تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد:

این ضابطه برای محصولات پزشکی که کمتر از ۳ تولید کننده مستقل دارند کاربرد دارد.

_____ :

(:

برابر ماده ۱۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی عبارتست از استفاده از کلیه روشها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار و نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی که منتهی به ارائه یک نوع وسیله یا دستگاه پزشکی به عنوان محصول نهایی شود.

ب) تولید کننده داخلی:

به هر فرد حقیقی یا حقوقی است که پس از اخذ مجوز های لازم و به منظور تاسیس و راه اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنایع تعاون، مجامع امور صنفی و...) نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با رعایت مفاد این آیین نامه اقدام نماید اطلاق میگردد.

(:

شخصیت حقیقی یا حقوقی است قسمتی یا بخشهایی از ساخت یک وسیله پزشکی طی یک قرارداد به او واگذار گردیده است.

(:

در اینجا منظور کسی است که تقاضای اخذ پروانه ساخت با استفاده از ظرفیت خالی سایر واحد های تولیدی مجاز دارد.

ماده ۲- هر شرکت تجهیزات پزشکی که در اساسنامه آن موضوع فعالیت تولید تجهیزات پزشکی قید گردیده است و دارای شناسنامه فعالیت در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد با رعایت این ضوابط می تواند برای اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی با استفاده از امکانات شرکت های تولیدی مجاز، مشروط به اینکه وسیله مورد نظر کمتر از ۳ تولید کننده مستقل دارای مجوز داشته باشد. تقاضای خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی تحویل نماید.

ماده ۳- شرکت متقاضی مکلف است پرونده فنی محصول Tech file را مطابق ضوابط و دستور العمل های اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نماید.

ماده ۴- شرکت متقاضی می بایست دارای سیستم مدیریت کیفیت مطابق ضوابط و آیین نامه های اداره کل تجهیزات پزشکی باشد.

ماده ۵- متقاضی مکلف است طبق ضوابط اعلام شده برای ناظر فنی واحدهای تولیدی تجهیزات پزشکی ناظر فنی واجد شرایط به اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی نماید.

:

الف) موافقت نامه همکاری فی مابین شرکتهای تولیدی تجهیزات پزشکی یا دارویی مجاز جهت انجام فرآیندهای تولید محصول مورد نظر شامل (تولید، بسته بندی، لیبلینگ، کنترل کیفی و ...)

ب) ارائه قراردادهای همکاری با پیمانکاران فرعی جهت تولید اجزاء و قطعات و ... در صورت استفاده از پیمانکاری فرعی در فرآیند تولید

ج) ارائه اسناد و مدارک مربوط به طراحی محصول یا اجزاء و قطعات آن و همچنین نحوه کنترل کیفیت آنها و OPC ساخت محصول

د) ارائه درخواست کتبی صدور پروانه ساخت طبق فرمهای مربوط

هـ) ارائه Tech file محصول مطابق ضوابط اعلام شده.

تبصره ۱: شرکت تولیدی مجاز می بایست امکانات لازم جهت انجام فرآیند های تولید محصول مورد نظر را داشته باشند.

تبصره ۲: درمورد تولید و عرضه محصولات که تولید کننده صرفاً وظیفه جمع آوری محصولات پزشکی را برعهده دارد. و شرایط خاص جهت تولید لازم ندارد، با رعایت سایر مواد این دستور العمل از ارائه قرار داد همکاری با شرکت های تجهیزات پزشکی یا دارویی معاف می باشد.

ماده ۷-GMP محل تولید شرکت دارویی یا تجهیزات پزشکی مجاز می بایست به تایید اداره کل تجهیزات پزشکی برسد.

ماده ۸- در صورت استفاده از نام تجاری خاص ارائه مدارک مربوط به ثبت نام تجاری مربوطه توسط متقاضی الزامی است.

ماده ۹- کلیه حقوق معنوی و مسئولیتهای حقوقی ناشی از تولید و عرضه محصول بر عهده شرکت دارنده پروانه ساخت است و شرکت تولیدی مجاز (همکار) بدون کسب اجازه از شرکت متقاضی حق تولید یا عرضه را نخواهد داشت.

ماده ۱۰- بر روی محصولات تولید شده علاوه بر ذکر نام دارنده پروانه ساخت و آدرس آن ذکر محل تولید و شماره پروانه ساخت نیز الزامی می باشد.